



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2022

№ 49098/22/04П

МЕДОПРАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14937/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **220330-003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1512

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.11.2022 № 07-01/2497/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна +38(0)663454171



Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В.
Діяграф 30, Дуівен, 6921РЛ, Нідерланди

НВП Сертифікат №: NL/H 16/1011272B
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис
Атанасіос Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОПРАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг
Номінальний вміст: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату) 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Розмір серії: 16400 упаковок
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/14937/01/03

Серія №: 220330-003
Дата виробництва: 03/2022
Придатний до: 03/2024

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Майже білі, овальні, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з глибокою лінією розлому на верхній стороні та маркуванням «E E» на нижній стороні, довжина: 11,6 – 12,0 мм, ширина: 7,8 – 8,2 мм, товщина: 5,3 – 5,8 мм.	Соответствует 11,8 мм 8,0 мм 5,5 мм
Розпадання	Не більше 30 хв	< 2 хв
Твердість	100 – 250 Н	154 Н
Середня маса таблеток	370,8 мг $\pm 5\%$ (352,3 – 389,3 мг)	367,4 мг
Однорідність маси таблеток	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.5	1,1%
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину 2. УФ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Ідентифікація солі оксалатів	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості есциталопраму	99,3 %
Супутні домішки	Домішки 1 $\leq 0,15\%$, домішки 2 $\leq 0,15\%$, домішки 3 $\leq 0,15\%$, окремої невідомої домішки $\leq 0,15\%$, сума домішок $\leq 0,50\%$	< 0,05 % < 0,05 % 0,08 % < 0,05 % 0,08 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	98,6 % Min 97,8% Max 99,7% L-знач. 1,7
Розчинення	Не менше 80 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	96 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	< 10 < 10 Відповідає
Поділ таблеток	$\pm 15\%$; n ≥ 29 ; $\pm 25\%$; n = 30	Відповідає Відповідає
Домішки 4 (USP-D)	Домішки 4 $\leq 0,15\%$	< 0,05 %

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було проведено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:М. Пластіра

Дата: 03.08.2022





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2022

№ 57478/22/04П

МЕДОПРАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14937/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 220330-003

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2022 № 07-01/2986/18.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю за
якістю лікарських засобів та контролю за наркотиками)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В.
Діяграф 30, Дуівен, 6921РЛ, Нідерланди

НВП Сертифікат №: NL/H 16/1011272B
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис
Атанасіос Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОПРАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг
Номінальний вміст: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату) 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Розмір серії: 16400 упаковок
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/14937/01/03

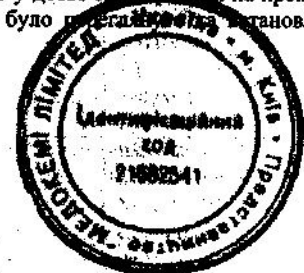
Серія №: 220330-003
Дата виробництва: 03/2022
Придатний до: 03/2024

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Майже білі, овальні, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з глибокою лінією розлому на верхній стороні та маркуванням «E E» на нижній стороні, довжина: 11,6 – 12,0 мм, ширина: 7,8 – 8,2 мм, товщина: 5,3 – 5,8 мм.	Соответствует 11,8 мм 8,0 мм 5,5 мм
Розпадання	Не більше 30 хв	< 2 хв
Твердість	100 – 250 Н	154 Н
Середня маса таблеток	370,8 мг $\pm 5\%$ (352,3 – 389,3 мг)	367,4 мг
Однорідність маси таблеток	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.5	1,1%
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину 2. УФ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Ідентифікація солі оксалатів	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості есциталопраму	99,3 %
Супутні домішки	Домішки 1 $\leq 0,15\%$, домішки 2 $\leq 0,15\%$, домішки 3 $\leq 0,15\%$, окремої невідомої домішки $\leq 0,15\%$, сума домішок $\leq 0,50\%$	< 0,05 % < 0,05 % 0,08 % < 0,05 % 0,08 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	98,6 % Min 97,8% Max 99,7% L-знач. 1,7
Розчинення	Не менше 80 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	96 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	< 10 < 10 Відповідає
Поділ таблеток	$\pm 15\%$; n ≥ 29 ; $\pm 25\%$; n = 30	Відповідає Відповідає
Домішки 4 (USP-D)	Домішки 4 $\leq 0,15\%$	< 0,05 %

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було проведено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:М. Пластіра

Дата: 03.08.2022





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.04.2023

№ 16812/23/04П

МЕДОПРАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14937/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **220822-003** Кількість ввезеного лікарського засобу 1512

Виробник Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.04.2023 № 07-01/942/17.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Карина



Фармацевтич Аналітич Лабораторіум Дуївен Б.В.
Діяграф 30, Дуївен, 6921РЛ, Нідерланди

НВП Сертифікат №: NL/H 16/1011272B
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис
Атанасіос Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОПРАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг
Номінальний вміст: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату) 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Розмір серії: 16550 упаковок
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/14937/01/03

Серія №: 220822-003

Дата виробництва: 08/2022

Придатний до: 08/2024

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Майже білі, овальні, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з глибокою лінією розлому на верхній стороні та маркуванням «E E» на нижній стороні, довжина: 11,6 – 12,0 мм, ширина: 7,8 – 8,2 мм, товщина: 5,3 – 5,8 мм.	Соответствует 11,8 мм 8,0 мм 5,6 мм
Розпадання	Не більше 30 хв	< 1 хв
Твердість	100 – 250 Н	150 Н
Середня маса таблетки	370,8 мг ±5 % (352,3 – 389,3 мг)	369,3 мг
Однорідність маси таблеток	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.5	1,0%
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	2. УФ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація солі оксалатів	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості есциталопраму	98,3 %
Супутні домішки	Домішки 1 ≤ 0,15 %, домішки 2 ≤ 0,15 %, домішки 3 ≤ 0,15 %, окремої невідомої домішки ≤ 0,15 %, сума домішок ≤ 0,50 %	< 0,05 % < 0,05 % 0,07 % < 0,05 % 0,07 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	98,0 % Мін 96,4% Мак 99,3% L-знач. 2,7
Розчинення	Не менше 80 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	97 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 ³ бактерій та не більше 10 ² грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 <10 Відповідає
Поділ таблеток	± 15 %: n ≥ 29; ± 25 %: n = 30	Відповідає Відповідає
Домішка 4 (USP-D)	Домішки 4 ≤ 0,15 %	< 0,05 %

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у вимогах специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу цього препарату були встановлені відповідно до вимог GMP.

Уповноважена особа:М. Пластіра

Дата: 04.10.2024

