

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/04
4	Сила/ Активність	Есциталограм 20 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16314324
8	Дата виробництва	серпень 2024
9	Придатний до	серпень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	16 650,000 уп.
12	Випущена кількість	16 650,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Сертифікат відповідності GMP ISF.405.42.2023.IP.1 WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021. AJE.2 WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70070441 80015382 70073250
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 18.09.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Краківі: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру:
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

6х ам.б 2065
08.11.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40529694
Продукт:	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 20 мг, № 28 Україна
Номенклатурний код:	19001660
Номер серії:	16314324
Номер серії балка:	14199024
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002565/23 Україна
Дата виробництва:	13 серпня 2024
Придатний до:	серпень 2027

Параметри	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з лінією розлому на одній стороні і тисненням «9» зліва від лінії розлому і «3» справа від лінії розлому. Друга сторона з тисненням «7463». Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено: J. Augustynek	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	В ході аналізу розчинення УФ-спектри (в області 210-300 нм) випробуваного і стандартного розчинів показують максимумами і мінімумами при одних і тих же довжинах хвиль.	Відповідає
Розчинення t=30 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3 Коментар: 100;101;102;100;101;102; A=101	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ) Євр.Ф. 2.9.40	AV ≤ 15,0 для 10 таблеток або AV ≤ 15,0 для 30 таблеток, і немає окремих значень менше 0,75M, або більше 1,25M Відповідає поточному виданню Євр.Ф. 2.9.40 Коментар: AV=2.5;L=99.4;H=102.7;A=100.9; RSD=1.0	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості, ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	100.8 %
Домішки/Продукти розкладу (УЕРХ)		
Домішка В	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Домішка С	Не більше 0.4% Коментар: 0.071	0.1 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Загальні домішки	Не більше 0.5% Коментар: 0.071	0.1 %

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілія Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Округний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ідентифікація барвника	Контролюють 3 перших промислових серії, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Не більше одного індивідуального значення виходить за межі діапазону 85-115% від середньої маси і жодна маса не виходить за межі діапазону 75-125% від середньої маси. Коментар: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвні ПВХ/ПВДХ/АІ блістери по 14 таблеток у блістері і 2 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 08.2027	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна. Коментар: підтверджено K.Furtak	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожна 10 серія	Проводять випробування для перших трьох промислових серій, а потім для кожної 10-ї серії, або щонайменше, однієї серії на рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік. Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест Відсутня Коментар: не регулярний тест	- - -

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено : Agnieszka Samsonowska

Краків: 18.09.2024, 09:55:03

Старший фахівець із забезпечення якості

Natalia Zdebska-Wojcik 18.09.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається.

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311;
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2024

№ 55136/24/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16314324

Кількість ввезеного лікарського засобу 16650

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 25.10.2024 № 3289/6.

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



Начальник державного контролю
(посадовча особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2024

№ 49578/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 40 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 160141

Кількість ввезеного лікарського засобу 40675

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 02.10.2024 № 2956/5.

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



В.о. начальника служби *
*посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/04
4	Сила/ Активність	Есциталопрам 20 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16379424
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Придатний до	вересень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	22 690,000 уп.
12	Випущена кількість	22 690,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Сертифікат відповідності GMP ISF.405.42.2023.IP.1 WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021. AJE.2 WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70070441 80015382 70073250
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 29.10.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Краків: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Роздл Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

Bx. auc. № 1193
20.12.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40530824
Продукт:	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 20 мг, № 28 Україна
Номенклатурний код:	19001660
Номер серії:	16379424
Номер серії балка:	14247924
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002565/23 Україна
Дата виробництва:	27 вересня 2024
Придатний до:	вересень 2027

Параметри	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з лінією розлому на одній стороні і тисненням «9» зліва від лінії розлому і «3» справа від лінії розлому. Друга сторона з тисненням «7463». Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено: P. Kisiel	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	В ході аналізу розчинення УФ-спектри (в області 210-300 нм) випробуваного і стандартного розчинів показують максимумами і мінімумами при одних і тих же довжинах хвиль.	Відповідає
Розчинення t=30 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3 Коментар: 102;100;98;102;101;98; A=100	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ) Євр.Ф. 2.9.40	AV ≤ 15,0 для 10 таблеток або AV ≤ 15,0 для 30 таблеток, і немає окремих значень менше 0,75M, або більше 1,25M Відповідає поточному виданню Євр.Ф. 2.9.40 Коментар: AV=5,8;L=95.5;H=104.0;A=100.3; RSD=2.4	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості, ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	99.0 %
Домішки/Продукти розкладу (УЕРХ)		
Домішка В	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Домішка С	Не більше 0.4% Коментар: 0.0989	0.1 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Загальні домішки	Не більше 0.5% Коментар: 0.0989	0.1 %

ТОВ Тева Оперейшна Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Округний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Регстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

16.12.2024

№ 64762/24/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16379424

Кількість введеного лікарського засобу 22690

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 09.12.2024 № 3881/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.02.2025

№ 3787/25/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16452624**

Кількість ввезеного лікарського засобу **48070**

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 03.02.2025 № 0267/2.

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

В.о. начальника служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/04
4	Сила/ Активність	Есциталопрам 20 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16452624
8	Дата виробництва	жовтень 2024
9	Придатний до	жовтень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польша Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	48 070,000 уп.
12	Випущена кількість	48 070,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Сертифікат відповідності GMP ISF.405.42.2023.IP.1 WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70070441 80015382 70073250
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Onysyk 10.12.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40532400
Продукт:	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 20 мг, № 28 Україна
Номенклатурний код:	19001660
Номер серії:	16452624
Номер серії балка:	14275524
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002565/23 Україна
Дата виробництва:	29 жовтня 2024
Придатний до:	жовтень 2027

Параметри	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з лінією розлому на одній стороні і тисненням «9» зліва від лінії розлому і «3» справа від лінії розлому. Друга сторона з тисненням «7463». Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено: K. Ostrowska	Відповідає
Ідентифікація		
- ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	В ході аналізу розчинення УФ-спектри (в області 210-300 нм) випробуваного і стандартного розчинів показують максимумами і мінімумами при одних і тих же довжинах хвиль.	Відповідає
Розчинення t=30 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3 Коментар: 101;99;97;99;99;101; A=99	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ) Євр.Ф. 2.9.40	AV ≤ 15,0 для 10 таблеток або AV ≤ 15,0 для 30 таблеток, і немає окремих значень менше 0,75M, або більше 1,25M Відповідає поточному виданню Євр.Ф. 2.9.40 Коментар: AV=4.0; L=96.8; H=102.3; A=98.6; RSD=1.7	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості, ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	97.6 %
Додаток з обмеженою відповідальністю "БадМ" для документів		
Додаток В	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Додаток С	Не більше 0.4% Коментар: 0.0743	0.1 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Загальні домішки	Не більше 0.5% Коментар: 0.0743	0.1 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ідентифікація барвника	Контролюють 3 перших промислових серії, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Не більше одного індивідуального значення виходить за межі діапазону 85-115% від середньої маси і жодна маса не виходить за межі діапазону 75-125% від середньої маси. Коментар: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвні ПВХ/ПВДХ/АІ блістери по 14 таблеток у блістері і 2 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 10.2027 підтверджено A.Zajac	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожна 10 серія	Проводять випробування для перших трьох промислових серій, а потім для кожної 10-ї серії, або щонайменше, однієї серії на рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік.	Відповідає
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 100 КУО/г	Відповідає
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: підтверджено K.Kowalczyk	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено : Agnieszka Samsonowska

Краків: 09.12.2024, 21:59:48

Старший фахівець із забезпечення якості

Natalia Zdebska-Wojcik 10.12.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис

ТОВ Тева Оперейшна Поланд

вул. Емілья Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс І завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс І завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/04
4	Сила/ Активність	Есциталопрам 20 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16452524
8	Дата виробництва	жовтень 2024
9	Придатний до	жовтень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	27 670,000 уп.
12	Випущена кількість	27 670,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Сертифікат відповідності GMP ISF.405.42.2023.IP.1 WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021. AJE.2 WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70070441 80015382 70073250
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Onysuk 10.12.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Роздл Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

Вх. од. №1084
24.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40532232
Продукт:	ЕСЦИТАЛОГРАМ-ТЕВА 20 мг, № 28 Україна
Номенклатурний код:	19001660
Номер серії:	16452524
Номер серії балка:	14275424
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002565/23 Україна
Дата виробництва:	29 жовтня 2024
Придатний до:	жовтень 2027

Параметри	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з лінією розлому на одній стороні і тисненням «9» зліва від лінії розлому і «3» справа від лінії розлому. Друга сторона з тисненням «7463». Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено: K. Ostrowska	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	В ході аналізу розчинення УФ-спектри (в області 210-300 нм) випробуваного і стандартного розчинів показують максимумами і мінімумами при одних і тих же довжинах хвиль.	Відповідає
Розчинення t=30 хв; Q=80%; Евр. ф. (2.9.3)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Евр. ф. 2.9.3 Коментар: 103;102;104;99;101;97; A=101	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ) Евр.Ф. 2.9.40	$AV \leq 15,0$ для 10 таблеток або $AV \leq 15,0$ для 30 таблеток, і немає окремих значень менше 0,75M, або більше 1,25M Відповідає поточному виданню Евр.Ф. 2.9.40 Коментар: AV=2,8;L=97.9;H=101.1;A=99.4; RSD=1.2	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості, ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	97.7 %
Домішки/Продукти розкладу (УЕРХ)		
Домішка В	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Домішка С	Не більше 0.4% Коментар: 0.0629	0.1 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Загальні домішки	Не більше 0.5% Коментар: 0.0629	0.1 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ідентифікація барвника	Контролюють 3 перших промислових серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Не більше одного індивідуального значення виходить за межі діапазону 85-115% від середньої маси і жодна маса не виходить за межі діапазону 75-125% від середньої маси. Коментар: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвні ПВХ/ПВДХ/АІ блістери по 14 таблеток у блістері і 2 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 10.2027 підтверджено M.Serwaczak	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожна 10 серія	Проводять випробування для перших трьох промислових серій, а потім для кожної 10-ї серії, або щонайменше, однієї серії на рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік. Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	-

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено : Agnieszka Samsonowska

Старший фахівець із забезпечення якості

Краків: 09.12.2024, 13:34:55

Natalia Zdebska-Wojcik 10.12.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Еміль Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@tev

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Регістраційний номер: KRS 000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).



10

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.02.2025

№ 3786/25/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16452524

Кількість ввезеного лікарського засобу 27670

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 03.02.2025 № 0267/1.

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

В.о. начальника служби

(підстава реєстрації державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

