



**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

26.12.2024

№ 59648/24/10

ЕССОБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10328/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DETN003D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 14.11.2024 № 3562/30.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.12.2024 № 2550

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби
(посадовця, який опитує державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Квартал Санкалар, пр. Ескі Азмакюджа, №299,

81100 м. Дюздже, Туреччина

Країна-виробник: Туреччина

Видділ контролю якості:

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA-10328/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕССОБЕЛ 99, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 10 мг. СЕРІЯ №: DETN003D КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 10392 упаковок		Дата виготовлення: 07.2024 Термін придатності: 07.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому на одній стороні та з гравіюванням 10 на другій стороні.	Відповідає
Середня маса таблеток	130 мг $\pm$ 5%	128 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 7,5% і жодна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 15%.	0 таблеток 0 таблеток
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше ніж одна половина таблетки може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 15% і жодна з половинок таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 25%.	0 таблеток 0 таблеток
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Есциталопраму оксалат.	Відповідає
	Час утримання основних піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів, повинні мати максимум при 238 $\pm$ 2 нм.	Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлення	Титана діоксид. Повна помаранчевого забарвлення.	Відповідає
РОЗПАД	Не менше 80N	59 N
РОЗЧИНЕННЯ	Не більше 30 хв.	2 хв.
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв.	99 %
ВОДА	Відповідальності невідомої домішки - Не більше 0,2%	0,00%
	Дефтор (відомої домішки) - Не більше 0,2%	0,00%
	Сума домішок - Не більше 1,0%	0,1%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Не більше 8,0%	5,1%
Однорідність дозованих одиниць	Під час випуску: Від 9,5 мг до 10,5 мг есциталопраму оксалату в перерахунку на есциталопрам в таблетці (95,0-105,0% від заявленої кількості).	Відповідає 10,0 мг/таблетку
	Для терміну придатності: Від 9,0 мг до 11,0 мг есциталопраму оксалату в перерахунку на есциталопрам в таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості).	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV $\leq$ 15,0	Відповідає ay=9,53
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq$ 10 ⁶ КУО/г препарату.	<100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): $\leq$ 10 ³ КУО/г препарату.	<10 КУО/г
	Escherichia coli: відсутні в 1 г препарату.	Відповідає

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TRAIY/2019/18-7.

«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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюгюа Билін Кан/ підпис
26.09.2024

Бух асир ~ 0001 бір таллаш



**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**

15.04.2025

№ 5166/25/10

ЕССОБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10328/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DETN006D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 11.02.2025 № 0366/35.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.04.2025 № 0513

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0513 від 11.04.2025

Назва зразка: ЕССОБЕЛ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0405.25

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: DETN006D

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1382-002.0.1/002.3/2-25 від 25.02.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 27.02.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 05.03.2025

Дати виконання робіт: 10.03.2025 - 11.04.2025

Від контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

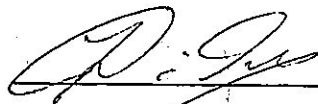
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10328/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому на одній стороні та з гравіюванням 10 на іншій стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Есциталопраму оксалат. Час утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
	2. Есциталопраму оксалат. УФ-спектри досліджуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при 238 ± 2 нм	Відповідає
	3. Титану диоксид. З'являється оранжеве забарвлення	Відповідає
Середня маса таблетки	130 мг $\pm$ 5 %	Відповідає 127,2 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х із 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5$ % і ні одна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 %	Відповідає
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше однієї половинки таблетки може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 % і ні одна половинка таблетки не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 25 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Есциталопраму оксалату у перерахунку на есциталопрам у таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості): 9,0 - 11,0 мг	9,8 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0513 від 11.04.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЕССОБЕЛ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, № серії DETN006D, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А. Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10328/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Заступник директора



Ірина ДІДУХ

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0513 від 11.04.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

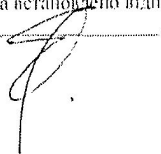
Регістраційне посвідчення №UA/10328/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕССОБЕЛ ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 10 мг. СЕРІЯ №: DETN006D КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 12 795 упаковок		Дата виготовлення: 11.2024 Термін придатності: 11.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінійю розлому на одній стороні та з гравіюванням 10 на другій стороні.	Відповідає
Середня маса таблеток	130 мг ± 5%	128 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15%.	0 таблеток 0 таблеток
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше ніж одна половина таблетки може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15% і жодна з половинок таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±25%.	0 таблеток 0 таблеток
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Есциталопраму оксалат. Час утримання основних піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів, повинні мати максимум при 238±2 nm. Титана діоксид. Поява помаранчевого забарвлення.	Відповідає Відповідає Відповідає
Стійкість таблеток до розтавлювання	Не менше 50N	98 N
РОЗПАД	Не більше 30 хв	3 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв.	99 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Індивідуальної невідомої домішки - Не більше 0.2% Лезфтор (відома домішка) - Не більше 0.2% Сума домішок - Не більше 1.0%	0.00% 0.00% 0.00%
ВОДА	Не більше 8.0%	4,8%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	По час випуску: Від 9,5 мг до 10,5 мг есциталопраму оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (95,0-105,0% від заявленої кількості). Для терміну придатності: Від 9,0 мг до 11,0 мг есциталопраму оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості).	9,8 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV≤15.0	Відповідає av=5.38
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤10 ³ КУО/г препарату. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): ≤10 ² КУО/г препарату. Escherichia coli: відсутні в 1 г препарату.	<100 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7.

«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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Підписав від імені з контролю якості / Тюрба Білім Кан / підпис
23.12.2024



1x all ~ 0229
bir 040225 11f