



**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

№ 12555/25/10

ЕССОБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10328/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DHF0018B**

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 18.03.2025 № 0787/42.

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 № 0516

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
(посада за посадою органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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 № 0516 від 11.04.2025

Назва зразка: ЕССОБЕЛ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

Ресстраційний номер: 0540.25

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

Номер серії: DHF0018B

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 № 2334-002.0.1/002.3/2-25 від 26.03.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 28.03.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.04.2025

Дати виконання робіт: 04.04.2025 - 11.04.2025

Вид 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 якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10328/01/02, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому на одній стороні та з гравіюванням 20 на іншій стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Есциталопраму оксалат. Час утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинен співпадати 2. Есциталопраму оксалат. УФ-спектри досліджуваного та стандартного розчинів повинні мати максимум при 238 ± 2 нм 3. Титану диоксид. З'являється оранжеве забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса таблетки	260 мг $\pm$ 5,0 %	Відповідає Відповідає 252,6 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х із 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 5,0 %, і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 10 %	Відповідає
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше однієї половинки таблетки може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 15 % і жодна половинка таблетки не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 25 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Есциталопраму оксалату у перерахунку на есциталопраму у таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 18,0 - 22,0 мг	20,2 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0516 від 11.04.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЕССОБЕЛ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, № серії DHF0018B, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А. Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10328/01/02, 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 № 0516 від 11.04.2025

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sancaklar, pr. Eski Akcaodja, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/10328/01/02; діє в Україні безстроково.

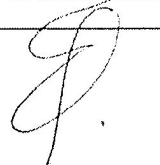
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕСЦИТАЛОПРАМ®, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 20 мг. СЕРІЯ №: DHF0018B КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 2418 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 12.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому з одного боку та з гравіюванням 20 на іншому боці.	Відповідає
Середня маса таблеток	260 мг ± 5%	257 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% і жодна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%.	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
Ідентифікація	Есциталопраму оксалат. Час утримання основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, повинні мати максимум при 238±2 нм. Титана діоксид. Поява помаранчевого забарвлення.	Відповідає Відповідає Відповідає
СТІЙКІСТЬ ТАБЛЕТОК ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 50 N	112 N
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	2 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75 %(Q) від заявленої кількості за 45 хв.	102 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2% Дезфтор (відома домішка) - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,0%	0,0% 0,0% 0,0%
ВОДА	Не більше 8,0%	4,3 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	При випуску: Від 19,0 мг до 21,0 мг есциталопрама оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (95,0 -105,0 % від заявленої кількості). Для терміну придатності: Від 18,0 мг до 22,0 мг есциталопраму оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості).	20,5 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV≤15,0	Відповідає AV=5
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ КУО/г препарату. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): ≤ 10 ² КУО/г препарату. <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г препарату.	100 КУО/г 10 КУО/г Відсутні

Номер ліцензії виробничої дільниці: №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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюмба Білгін Кан / підпис
28.01.2025





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

16.04.2025

№ 5529/25/04

ЕССОБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10328/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DHF0015A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2382

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 07.02.2025 № 03-01/234/11.

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 08.04.2025 № 0486

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.

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками Дніпропетровської
області

(посадовий особа орган державного контролю)



(підпис)

(підписи та прізвище)





NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kwartal Sancaklar, pr. Eski Akcaodja, №298,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Тел: (216) 633 60 00
Факс: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №ЦА/10328/01/02; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕССОБЕЛ®; таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 20 мг. СЕРІЯ №: DHF0015A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 3320 упаковок		ДАТА ВИРОТОВЛЕННЯ: 11.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому з одного боку та з гравіюванням 20 на іншому боці.	Відповідає
Середня маса таблеток	260 мг ± 5%	258,4 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% і жодна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10%.	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 досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, повинні мати максимум при 238±2 нм. Титана діоксид. Поява помаранчевого забарвлення.	Відповідає Відповідає Відповідає
СТІЙКІСТЬ ТАБЛЕТОК ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 50 N	105 N
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	2,3 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75 %(Q) від заявленої кількості за 45 хв.	97,4%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2% Дезфтор (відома домішка) - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,0%	0,0% 0,0% 0,0%
ВОДА	Не більше 8,0%	5,4 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	При випуску: Від 19,0 мг до 21,0 мг есциталопраму оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (95,0 -105,0 % від заявленої кількості). Для терміну придатності: Від 18,0 мг до 22,0 мг есциталопраму оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості).	19,9 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV ¹ 9,16	Відповідає AV=9,16
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ КУО/г препарату. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (УМС): ≤ 10 ² КУО/г препарату. Escherichia coli: відсутні в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

Номер ліцензії виробничої дільниці: № Ц/У/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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюгба Білгін Кан / підпис
21.12.2024