



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

11.12.2024

№ 64248/24/10

МЕДОПРАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14937/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240325-004

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(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 04.12.2024 № 3855/3.

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)



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

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос
Атанасіос Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001
Ліцензія номер: 032

НВП Сертифікат №: NL/H 24/2052681
Ліцензія номер: 4361 F

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОПРАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату) 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Розмір серії: 1000000 таблеток 33333 упаковок
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/14937/01/02

Серія №: 240325-004

Дата виробництва: 03/2024

Придатний до: 03/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Майже білі, овальні, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з глибокою лінією розлому на верхньому боці та маркуванням «А А» на нижньому боці, довжина: 9,1 – 9,5 мм, ширина: 6,2 – 6,6 мм, товщина: 4,0 – 4,4 мм.	Відповідає 9,3 мм 6,4 мм 4,2 мм
Розпадання	Не більше 30 хв	< 2 хв
Твердість	80 – 150 Н	114 Н
Середня маса таблеток	185,4 мг $\pm$ 5 % (176,1 – 194,7 мг)	184,9 мг
Однорідність маси таблеток	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.5	D+ = 1,6%, D- = 1,3%
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу 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 відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості есциталопраму	99,9 %
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	L-значення 1,0
Розчинення	Не менше 80 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	98,0 %
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 $\geq$ 29; $\pm$ 25 %: n = 30	Відповідає Відповідає
Домішка 4 (USP-D)	Домішки 4 $\leq$ 0,15 %	Не виявлено

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:..... Н. Антоніу

Дата: 07.08.2024



Всесвітній
602-17-2016



Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.
Dijkgraaf 30, Duiven, 6921RL, Netherlands

GMP Certificate No: NL H 24 2052681
License number: 4361 F

Batch release site:
Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios
Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios
Limassol, 4101, Cyprus
GMP Certificate No: MEDAZ 2022 001
License number: 032

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: MEDOPRAM, film coated tablets 10mg
Label Claim: Escitalopram as Escitalopram oxalate 10mg per tablet
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Batch size: 1000000 tablets 33,333 packs
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Registration certificate in Ukraine: UA 14937 01 02

BATCH NO: 240325-004

Manuf. Date: 03 2024
Exp. Date: 03 2026

TEST	SPECIFICATIONS/LIMITS	RESULTS
Description	Off-white, oval, biconvex coated tablet with deep breakline on upper side, "A A" inscription on lower side Length: 9.1 - 9.5 mm Width: 6.2 - 6.6 mm Thickness: 4.0-4.4 mm	Conforms 9.3mm 6.4mm 4.2mm
Disintegration	30 minutes	2 minutes
Tablet hardness	80-150N	114N
Average weight	185.4 mg $\pm 5\%$ (176.1-194.7 mg)	184.9mg
Uniformity of weight	Complies with EP 2.9.5	D+ 1.6%, D- -1.3%
Identification	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution.	Conforms
	2. UV spectrum of the test solution corresponds to the spectrum of the reference solution.	Conforms
Identity of oxalate salt	The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution.	Conforms
Titanium dioxide identification	Positive	Conforms
Assay	95.0% - 105.0% label claim	99.9%
Related substances	Impurity 1 $\leq 0.15\%$	$\leq 0.05\%$
	Impurity 2 $\leq 0.15\%$	$\leq 0.05\%$
	Impurity 3 $\leq 0.15\%$	0.08%
	Single unknown impurity $\leq 0.15\%$	$\leq 0.05\%$
	Total impurities $\leq 0.50\%$	0.08%
Uniformity of dosage units	Complies with EP 2.9.40	L-value 1.0
Dissolution	80 (Q) % after 15 minutes	98.0%
Microbial contamination	Total aerobic microbial count: Max 10^1 c.f.u./g	≤ 10
	Total combined yeasts mould count: Max 10^2 c.f.u./g	≤ 10
	<i>E.coli</i> : absent in 1g	Conforms
Breakability	$\pm 15\%$; n ≥ 29	Complies
	$\pm 25\%$; n ≥ 30	Complies
Impurity 4 (USP D)	Impurity 4 $\leq 0.15\%$	Not detected

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: N. Antoniou

Date: 07.08.2024

MEDOICHEMIE LTD