



**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**

21.02.2025

№ 6473/25/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16464024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100060

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 17.02.2025 № 0446/1.

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

В.о. начальника служби
для
(посадова особа служби державного контролю)



Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/02
4	Сила/ Активність	Есциталопрам 10 мг
5	Лікарська форма	таблетки вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16464024
8	Дата виробництва	листопад 2024
9	Термін придатності	листопад 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій ділянок з 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	100 060,000 уп.
12	Випущена кількість	100 060,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок, що вказані в пункті 10	Номер сертифікату 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/зауваження	Версія 2 у зв'язку з виправленням номера номера серії (з 164640244 на 16464024)
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Al Інструкція	70069950 80015332 70071150
18	Прізвище і посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії/ Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 21.01.2025

Сертифікат номер: 40532249
Назва продукту: ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 10 мг, № 28 Україна
Номенклатурний код: 19001659
Серія №: 16464024
Серія «in bulk»: 14281324
Специфікація/імпортер: SDII007449/10 Україна
Дата виробництва: 04 листопада 2024
Термін придатності: листопад 2027

Параметри	Вимоги	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням «10» з одного боку таблетки та лінією розлому з іншого боку таблетки. Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено K.Ostrowska	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного 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 максимуми і мінімуми при одних і тих же довжинах хвиль	Відповідає
Розчинення t=30 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3 Коментар: 105;108;101;105;102;107; A=105	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ) - відповідає вимогам Єв.Ф. 2.9.40	AV ≤ 15 для 10 таблеток або AV ≤ 15 для 30 таблеток, та жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазону від 0,75M до 1,25M Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40 Коментар: AV=8.1; L=94.0; H=105.0; A=98.6; RSD=3.4	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,7 %
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Домішка В	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0 %
Домішка С	Не більше 0,4% Коментар: 0.0844	0,1%
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0 %
Загальні домішки	Не більше 0,5% Коментар: 0.0844	0,1 %
Ідентифікація барвника	Контролюють 3 перших промислових серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: нерегулярний тест	-

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника Коментар: нерегулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу Коментар: нерегулярний 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: нерегулярний 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 11.2027 Підтверджено J.Augustynek	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – заклеєна коробка.	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожну 10 серію	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: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: нерегулярний тест	-

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій країни-імпортера. Результати тестування було розглянуто і визнано відповідними до специфікацій.

Затверджено : Agnieszka Samsonowska

Краків: 17.12.2024, 07:11:08



Старший фахівець забезпечення якості

Natalia Zdebska-Wojcik

17.12.2024

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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/02
4	Сила/ Активність	Есциталопрам 10 мг
5	Лікарська форма	таблетки вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16407224
8	Дата виробництва	жовтень 2024
9	Термін придатності	жовтень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій ділянок з 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	20 850,000 уп.
12	Випущена кількість	20 850,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок, що вказані в пункті 10	Номер сертифікату 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/зауваження	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Al Інструкція	70069950 80015332 70073250
18	Прізвище і посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії/ Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 15.11.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офісу і завод в Краківі: вул. Могильська 80, 31-546 Краків; тел. +48 12 617 80 00 факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@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).

13 x 41 12449
20.03.25

— СЕРТИФІКАТ-АНАЛІЗУ —

Сертифікат номер: 40531536
 Назва продукту: ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 10 мг, № 28 Україна
 Номенклатурний код: 19001659
 Серія №: 16407224
 Серія «in bulk»: 14255724
 Специфікація/імпорт: SDII007449/10 Україна
 Дата виробництва: 08 жовтня 2024
 Термін придатності: жовтень 2027

Параметри	Вимоги	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням «10» з одного боку таблетки та лінією розлому з іншого боку таблетки. Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено K.Ostrowska	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного 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 максимуми і мінімуми при одних і тих же довжинах хвиль	Відповідає
Розчинення t=30 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3 Коментар: 103;104;99;102;99;103; A=102	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ) - відповідає вимогам Єв.Ф. 2.9.40	$AV \leq 15$ для 10 таблеток або $AV \leq 15$ для 30 таблеток, та жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазону від 0,75M до 1,25M Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40 Коментар: AV=4.7; L=97.3; H=103.9; A=99.5; RSD=2.0	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,5 %
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Домішка В	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0 %
Домішка С	Не більше 0,4% Коментар: 0.0683	0,1%
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0 %
Загальні домішки	Не більше 0,5% Коментар: 0.0683	0,1 %
Ідентифікація барвника	Контролюють 3 перших промислових серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: нерегулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника Коментар: нерегулярний тест	-

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Однорідність маси поділених частин	Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу Коментар: нерегулярний 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: нерегулярний 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.Motloch	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – заклеєна коробка.	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожну 10 серію	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: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Відсутня Коментар: нерегулярний тест	- - -

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій країни-імпортера. Результати тестування було розглянуто і визнано відповідними до специфікацій.

Затверджено : Agnieszka Samsonowska

Краків: 07.11.2024, 16:39:54

Старший фахівець забезпечення якості

Natalia Zdebska-Wojcik

15.11.2024

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





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

20.12.2024

№ 66440/24/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16407224

Кількість ввезеного лікарського засобу 20850

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 13.12.2024 № 3979/4.

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)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/02
4	Сила/ Активність	Есциталопрам 10 мг
5	Лікарська форма	таблетки вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16463924
8	Дата виробництва	жовтень 2024
9	Термін придатності	жовтень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій ділянок з 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	29 805,000 уп.
12	Випущена кількість	29 805,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок, що вказані в пункті 10	Номер сертифікату 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/зауваження	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Al Інструкція	70069950 80015332 70073250
18	Прізвище і посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії/ Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 17.12.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілія Платьєр 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків; тел. +48 12 617 80 00 факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@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 12451
21.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер: 40531544
 Назва продукту: ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 10 мг, № 28 Україна
 Номенклатурний код: 19001659
 Серія №: 16463924
 Серія «in bulk»: 14281224
 Специфікація/імпортер: SDII007449/10 Україна
 Дата виробництва: 31 жовтня 2024
 Термін придатності: жовтень 2027

Параметри	Вимоги	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням «10» з одного боку таблетки та лінією розлому з іншого боку таблетки. Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено P.Kisiel	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного 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 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3 Коментар: 103;101;102;107;110;102; A=104	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ) - відповідає вимогам Єв.Ф. 2.9.40	$AV \leq 15$ для 10 таблеток або $AV \leq 15$ для 30 таблеток, та жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазону від 0,75M до 1,25M Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40 Коментар: AV=5.7;L=94.6;H=100.1;A=97.6;RSD=2.1	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,3 %
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Домішка В	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0 %
Домішка С	Не більше 0,4% Коментар: 0.0773	0,1%
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0 %
Загальні домішки	Не більше 0,5% Коментар: 0.0773	0,1 %
Ідентифікація барвника	Контролюють 3 перших промислових серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: нерегулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника Коментар: нерегулярний тест	-

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Однорідність маси поділених частин	Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу Коментар: нерегулярний 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: нерегулярний 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.Serwazsak	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – заклеєна коробка.	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожен 10 серію	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: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Відсутня Коментар: нерегулярний тест	- - -

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій країни-імпортера. Результати тестування було розглянуто і визнано відповідними до специфікацій.

Затверджено : Agnieszka Samsonowska

Краків: 13.12.2024, 11:28:18

Старший фахівець забезпечення якості

Małgorzata Magier-Bugaj

17.12.2024

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





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

№ 3789/25/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11732/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16463924

Кількість ввезеного лікарського засобу 29805

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 № 0267/4.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

