

ПРОДУКТ: ЕСЦИТОДАР таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, №30		Номер серії: 240874
		Номер нерозфасованої серії: 240842
Кількість: 14676 упаковок		Дата закінчення терміну придатності : 03/2027
Дата виробництва: 03/2024		
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-1045/версія: 11		Дата упаковки: 17/04/2024
Дільниця виробництва : ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2663/версія: 01
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0069		
		Реф. док.: PRI 01098

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-1812	Таблетки від білого до майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і з гравіюванням «20» з одного боку	Відповідає
Діаметр	TM-1813	12,0 мм ± 0,2 мм	12,1 мм
Ідентифікація УФ ВЕРХ	TM-1816	Відповідає стандарту Відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Вміст води	TM-1814	≤ 6%	4,2%
Середня маса	TM-1815	440 мг ± 3%	441 мг
Розпадання	TM-1817	≤ 90 сек	22 сек
Розчинення	TM-1821	Q=80% за 15 хвилин	98,0 %
Однорідність дозованих одиниць	TM-1821	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40 за однорідністю дозування	Відповідає
Кількісне визначення	TM-1820	95,0-105,0%	99,7%
Супровідні домішки	TM-1822		
Циталопраму домішка А		≤ 0,3%	0,02%
Циталопраму домішка В		≤ 0,5%	0,04%
Циталопраму домішка С		≤ 0,5%	0,11%
Циталопраму домішка Н		≤ 0,2%	0,03%
Кожна неідентифікована домішка		≤ 0,2%	0,08%
Сума домішок		≤ 2,0%	0,32%

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного досьє або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:

14.05.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості):

Ніколас Гравос

Магістр хімії

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.

18th Km. Мерезонос Аве
153 51 Палліні

Греція

Тел.: (+30.210) 60.39.336

Факс: (+30.210) 60.39.402

E-mail: info@genepharma.com

Вх. ак. 50512
30.09.24

Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕСЦИТОДАР		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ	
Сила дії / активність: 20 мг		Код продукту: 02-ESSHOD0020UA030	
Номер серії: 240874 Номер нерозфасованої серії: 240842		Розмір / тип упаковки: BT X 30 BL 2 X 15	
Дата закінчення терміну придатності: 03/2027		Дата виробництва: 03/2024	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-1045/версія: 11		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2663/версія: 01	
Країна імпорту: УКРАЇНА		№: UA/20347/01/01 (29/01/2024)	
Загальна кількість випущених одиниць: 14676 упаковок		Кількість архівних зразків: 6 упаковок	
Інформація по АФІ:			
Номер серії GSA: 23050058		Номер серії постачальника: 5689-22-020M	
Назва: HUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD		Адреса: XUNQIAO, LINHAI ZHEJIANG 317024, CHINA	
Інформація про дільницю виробництва:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Адреса: 18 км Мерезонос Авеню 15351 Палліні, Греція	
Ліцензія №: 0000000073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано		Н. Гравос	
Інформація про дільницю упаковки:		Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Адреса: 18 км Мерезонос Авеню 15351 Палліні, Греція	
Ліцензія №: 0000000073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовно		Н. Гравос	
Інформація про дільницю тестування:		Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Адреса: 18 км Мерезонос Авеню 15351 Палліні, Греція	
Ліцензія No.: 0000000073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовно		Н. Гравос	
Дослідження відхилень серії:		Менеджер контролю якості, У.О.	
Номери відхилень:			
		Вирішено	
Контроль змін No(и):		Так ☐	Ні ☐ Не застосовано ☒
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)		Так ☐	Ні ☐ Не застосовано ☒
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано			

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐ , що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту / МАН та Дженефарм С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному досьє, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

☐ Серія випускається для відправлення

☒ Серія сертифікована для випуску на продаж

беручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Ніколас Гравос

Уповноважена особа:

Магістр хімії

Дата:.....16.05.2024.....

Підпис:.....

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.

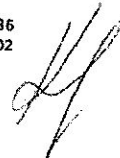
18th Km. Мерезонос Авеню
153 51 Палліні

Греція

Тел.: (+30.210) 60.39.336

Факс: (+30.210) 60.39.402

E-mail: info@generapharm.com





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

30.05.2024

№ 27803/24/26

ЕСЦИТОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері,
по 2 блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20347/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **240874**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14676

Виробник

Дженефарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 30.05.2024 № 1928/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)