

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

1	Назва продукту	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11732/01/04
4	Сила/ Активність	Есциталопрам 20 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6	Розмір і тип упаковки	14 таблеток в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	<b>16314324</b>
8	Дата виробництва	серпень 2024
9	Придатний до	серпень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць 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	16 650,000 уп.
12	Випущена кількість	16 650,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Сертифікат 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	-
16	<b>Заява про сертифікацію:</b> Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70070441 80015382 70073250
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 18.09.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд  
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl  
Адреса для листування офіс і завод в Краківі: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl  
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl  
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Роздл Національного судового реєстру;  
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,  
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

64 ам.б 2065  
08.11.24

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40529694
Продукт:	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 20 мг, № 28 Україна
Номенклатурний код:	19001660
Номер серії:	16314324
Номер серії балка:	14199024
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002565/23 Україна
Дата виробництва:	13 серпня 2024
Придатний до:	серпень 2027

Параметри	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з лінією розлому на одній стороні і тисненням «9» зліва від лінії розлому і «3» справа від лінії розлому. Друга сторона з тисненням «7463». Тріщини або сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено: J. Augustynek	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування основного 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 ніж 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3 Коментар: 100;101;102;100;101;102; A=101	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (УФ) Євр.Ф. 2.9.40	AV ≤ 15,0 для 10 таблеток або AV ≤ 15,0 для 30 таблеток, і немає окремих значень менше 0,75M, або більше 1,25M Відповідає поточному виданню Євр.Ф. 2.9.40 Коментар: AV=2.5;L=99.4;H=102.7;A=100.9; RSD=1.0	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості, ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	100.8 %
<b>Домішки/Продукти розкладу (УЕРХ)</b>		
Домішка В	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Домішка С	Не більше 0.4% Коментар: 0.071	0.1 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0.2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0.0 %
Загальні домішки	Не більше 0.5% Коментар: 0.071	0.1 %

