

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	16342024
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Термін придатності	вересень 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	67 500,000 уп.
12	Випущена кількість	67 500,000 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	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>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.</p>	
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 Anna Jachewicz-Jakubowicz 27.09.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 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 000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

Вх. акт 2064 від 08.11.24 А

Сертифікат номер: 40530419
 Назва продукту: ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА 10 мг, № 28 Україна
 Номенклатурний код: 19001659
 Серія №: 16342024
 Серія «in bulk»: 14226224
 Специфікація/імпортер: SDI1007449/10 Україна
 Дата виробництва: 11 вересня 2024
 Термін придатності: вересень 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 E. Sawicka	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину 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
- УФ		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: 99;101;99;100;99;100; A=100	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=5.1;L=100.0;H=106.0;A=102.8;RSD=1.6	Відповідає
Кількісне визначення (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,6 %
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Домішка В	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0 %
Домішка С	Не більше 0,4% Коментар: 0.0973	0,1%
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0 %
Загальні домішки	Не більше 0,5% Коментар: 0.0973	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/Al блістери по 14 таблеток у блістері і 2 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 09.2027 Підтверджено M.Swiercz	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: 27.09.2024, 13:17:23

Старший фахівець забезпечення якості

Natalia Zdebska-Wojcik

27.09.2024

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

