



23

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Ezopram, film-coated tablets 20 mg №30 (№10x3) in blisters/Езопрам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг №30 (№10x3) в блістерах
Composition/ Склад	Escitalopram oxalate equivalent to 20 mg Escitalopram/ Есциталопраму оксалату еквівалентно 20 мг есциталопраму
Manufacturing country/ Країна виробник	Actavis LTD, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/ Країна-імпортер	Ukraine/ Україна
MA number/ Номер РП	UA/7029/01/04
Batch number/Номер серії	160651
Batch size/ Розмір серії	5,220 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	07.2024
Expiry date/ Строк придатності	06.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Tests/Показники	Specifications/Норми	Results/Результати
1. Description/Опис	White, oval, biconvex, film coated tablets, with 'E' engraved on one face, a score on the other face and side scores/ Білі, овальні, двоякоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «Е» з однієї сторони, розподільною рискою з іншої та по обидва боки	Complies / Відповідає
2. Identification/Ідентифікація - Escitalopram (test A)/Есциталопрам (тест А) HPLC/ВЕРХ	The retention time of escitalopram peak in the chromatogram of the Assay Preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard Preparation, as obtained in the Assay/На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні есциталопрама, час утримування піку есциталопраму повинно співпадати з часом утримування піку есциталопраму на хроматограмі розчину стандартного зразка есциталопрама	Complies / Відповідає
- Escitalopram (test B)/Есциталопрам (тест Б) HPLC-DAD/ВЕРХ-DAD	The UV spectrum of escitalopram peak in the chromatogram of the Assay Preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard Preparation, as obtained in the Assay/На УФ-спектрі пік есциталопраму на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати піку есциталопраму на хроматограмі розчину стандартного зразку	Complies / Відповідає
Titanium dioxide ¹ /Діоксид титану ¹	An orange to red colour appears/Утворюється від помаранчевого до червоного забарвлення	Not performed/Не проводився
3. Dissolution ² /Розчинення ²	NLT 80% (Q+5%) after 30 minutes/ Не менше 80% через 30 хв	Mean/Сер.: 101.7% Min/Мін.: 100.1% Max/Макс.: 104.7%
4. Average mass/Середня маса	352,3 - 389,3 mg/Від 352,3 мг до 389,3 мг	370.45 mg/мг
5. Uniformity of dosage units/Однорідність дозування	Complies with Ph. Eur. (2.9.40)/Повинно відповідати вимогам Євр.Фарм. (2.9.40)	AV: 4.02



6. Subdivision of tablets ³ /Ділення таблеток ³	Complies with Ph. Eur./Повинно відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
7. Related substances ⁴ /Супутні домішки ⁴		
- SCTRCB ⁵ /SCTRCB ⁵	NMT 0,2%/Не більше 0,2%	<0.1%
- Oxo-impurity ⁶ /OXO ⁶	NMT 0,3%/Не більше 0,3%	<0.1%
- SCP-II impurity ⁷ /SCP-II домішка ⁷	NMT 0,2%/Не більше 0,2%	Not detected / Не виявлено
- Amide impurity ⁸ /Домішка аміду ⁸	NMT 0,2%/Не більше 0,2%	Not detected / Не виявлено
- Impurity H ⁹ /Домішка H ⁹	NMT 0,2%/Не більше 0,2%	<0.1%
- Each unknown related substance/Кожна неідентифікована домішка	NMT 0,2%/Не більше 0,2%	<0.1%
- Total impurities/Сума домішок	NMT 0,7%/Не більше 0,7%	<0.1%
8. Assay/Кількісне визначення	95% - 105% (19 - 21 mg/mg)	101.09% 20.22 mg/mg
9. Microbial quality ¹⁰ /	Total aerobic microbial count: NMT 10 ³ /g	Not performed
	Total combined yeasts/moulds count: NMT 10 ² /g	
	- <i>Escherichia coli</i> : Absent/g	
Мікробіологічна чистота ¹⁰	В препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ бактерій і не більше 10 ² грибів в 1 г. Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches/Тест нерутинний. Проводять на перших 3-х серіях.

² These limits require updating in the light of experience acquired after the first 10 production batches and current stability testing/ Якщо для одної чи більше таблеток тест незадовільний, то наступні таблетки повинні бути проконтрольовані відповідно ЄФ 2.9.3.

³ Carried out on the 10mg, 15mg and 20mg tablets only/Проводиться тільки для таблеток з дозуванням - 10 мг, 20 мг, 15 мг

⁴ These limits require updating in the light of experience acquired after the first 10 production batches and current stability testing/Межі можуть бути пересглянуті через 10 виробничих серій і оновлені дані стабільності

⁵ 4-[(4-Dimethylamino)-1-(4-fluorophenyl)-1-(hydroxybutyl)-3-(hydroxymethyl) benzonitrile

⁶ 1-[3-(Dimethylamino)propyl]-1-(4-fluorophenyl)-3-oxo-1,3-dihydro-5-isobenzofuran carbonitrile

⁷ Oxalate salt of S(+)-1-[3(amino)propyl]-1-(4-fluoro phenyl)-1,3-dihydro-5-isobenzofurancarbonitrile

⁸ S(+)-1-[3-(Dimethylamino)propyl]-1-(4-fluorophenyl)-1,3-dihydro-5-isobenzofurancarbamide

⁹ (3-[1-RS]-5-ціано-1-(4-фторфеніл)-1,3-дигідро-2-бензофуран-1-іл]-N,N-диметилпропан-1-аміна N-оксид)

¹⁰ Not routinely performed. Tested on the first 3 production batches and then on every 10th batch. This test is carried out at least once a year/ Тест нерутинний. Проводять на перших 3-х серіях, а потім на кожній 10-й. Проводять не менше ніж 1 раз на рік.

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/7029/01/04/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7029/01/04.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/

Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalig

Tihana Zalig
Дата/Date: 19.09.2024



Затверджено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

Gabrielle Vella Brincat
Дата/Date: 19 SEP 2024
Уповноважена особа/ Qualified Person