

ПРОДУКТ: ЕСЦИТОДАР таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, №30		Номер серії: 240873
		Номер нерозфасованої серії: 240837
Кількість; 30180 упаковок	Дата закінчення терміну придатності : 03/2027	
Дата виробництва: 03/2024	Дата упаковки: 22/04/2024	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-1043/версія: 14	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2662/версія: 01	
Дільниця виробництва : ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0067	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 «10» з одного боку	Відповідає
Діаметр	TM-1813	9,0 мм ± 0,2 мм	9,0 мм
Ідентифікація уф ВЕРХ	TM-1816	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст води	TM-1814	Відповідає стандарту ≤ 6%	Відповідає 4,2%
Середня маса	TM-1815	220 мг ± 4%	221 мг
Розпадання	TM-1817	≤ 90 сек	23 сек
Розчинення	TM-1821	Q=80% за 15 хвилин	93,7 %
Однорідність дозованих одиниць	TM-1821	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40 за однорідністю дозування	A.V. =1,8
Кількісне визначення	TM-1820	95,0-105,0%	97,9%
Супровідні домішки	TM-1822		
Циталопраму доомішка А		≤0,3%	0,02%
Циталопраму доомішка В		≤0,5%	0,05%
Циталопраму доомішка С		≤0,5%	0,13%
Циталопраму доомішка Н		≤0,2%	0,03%
Кожна неідентифікована домішка		≤0,2%	0,02%
Сума домішок		≤2,0%	0,3%

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 дос'є або дос'є 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:

26.04.2024

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@generpharm.com

Вх. ак. № 0513
30.09.24 *[Signature]*

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: 10 мг		Код продукту: 02-ESSHOD0010UA030	
Номер серії: 240873 Номер нерозфасованої серії: 240837		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-1043/версія: 14		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2662/версія: 01	
Країна імпорту: УКРАЇНА		№: UA/20347/01/01 (29/01/2024)	
Загальна кількість випущених одиниць: 30180 упаковок		Кількість архівних зразків: 7 упаковок	
Інформація по АФІ:			
Номер серії GSA: 23050058		Номер серії постачальника: 5689-22-020M	
Назва: HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD		Адреса: XUNQIAO, LINHAI ZHEJIANG 317024, CHINA	
Інформація про дільницю виробництва:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Адреса: 18 км Мезезонос 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 Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа	
Інформація про дільницю упаковки:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Адреса: 18 км Мезезонос 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 Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа	
Інформація про дільницю тестування:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Адреса: 18 км Мезезонос 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 Менеджер контролю якості, У.О.	
Дослідження відхилень серії:			
Номери відхилень:		Вирішено	
		Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Контроль змін No(и):		Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)		Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
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

Магістр хімії

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

Уповноважена особа:

Дата: 16.05.2024.....

Підпис:.....

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18th Km. Мезезонос Аве
153 51 Палліні
Греція
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
E-mail: Info@genepharma.com

