



**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**

19.11.2025

№ 57952/25/26

**ЕЛІЦЕЯ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13686/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **J87636**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 13.11.2025 № 4352/01.10-25/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 713561	
ЕЛІЦЕЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг есциталопраму у вигляді есциталопраму оксалату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	
Номер серії: J87636	
Дата виробництва: 09.2025	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13686/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 3.840 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/13686/01/03.

Дата випуску на ринок:  
30.10.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірап

*Proced № 0356 Врп 11.11.25*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'ешка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 713561	
<b>ЕЛІЦЕЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28</b> країна-виробник: Словенія <b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг есциталопраму у вигляді есциталопраму оксалату</b> лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	
Номер серії: J87636	
Дата виробництва: 09.2025	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки білого кольору, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність маси розділених таблеток	Не більше як одна з 30 мас виходить за межі 85% - 115% від середньої маси і жодна не виходить за межі 75% - 125% від середньої маси	Відповідає	-
Ідентифікація есциталопраму - ВЕРХ	Час утримування піка есциталопраму на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піка есциталопраму на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту есциталопраму	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,7	-
Енантіомерна чистота -R-ізомер	Не більше 1,5 %	0,8	-
Супутні домішки - одиничні ідентифіковані SCN3	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - одиничні ідентифіковані SCN7	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - одинична неідентифікована	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст есциталопраму	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,0	-
Розчинення есциталопраму	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	100 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 713561	
<b>ЕЛІЦЕЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг есциталопраму у вигляді есциталопраму оксалату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	
Номер серії: JA0023	
Дата виробництва: 10.2025	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13686/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 3.960 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/13686/01/03.

Дата випуску на ринок:  
15.01.2026

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірап

*Видати № 1595 від 13.02.26 д.д.*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 713561	
<b>ЕЛІЦЕЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг есциталопраму у вигляді есциталопраму оксалату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	
Номер серії: JA0023	
Дата виробництва: 10.2025	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки білого кольору, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність маси розділених таблеток	Не більше як одна з 30 мас виходить за межі 85% - 115% від середньої маси і жодна не виходить за межі 75% - 125% від середньої маси	Відповідає	-
Ідентифікація есциталопраму - ВЕРХ	Час утримування піка есциталопраму на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піка есциталопраму на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту есциталопраму	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,5	-
Енантіомерна чистота -R-ізомер	Не більше 1,5 %	0,4	-
Супутні домішки - одиничні ідентифіковані SCN3	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - одиничні ідентифіковані SCN7	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - одинична неідентифікована	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст есциталопраму	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,8	-
Розчинення есциталопраму	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	99 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)