



**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**

26.02.2026.

№ 10639/26/26

ЕЛІЦЕЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13686/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **JA0216**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2280

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 26.02.2026 № 835/01.10-26/6.

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)



(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 №: 713560	
ЕЛІЦЕЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 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: JA0216	
Дата виробництва: 12.2025	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13686/01/02	
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: 21.000 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/13686/01/02.

Дата випуску на ринок:
09.02.2026

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап

Handwritten signature and date: 18.02.2026



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 713560	
ЕЛІЦЕЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 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: JA0216	
Дата виробництва: 12.2025	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

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
Енантіомерна чистота -R-ізомер	Не більше 1,5 %	0,5	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту есциталопраму	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,4	-
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	100,2	-
Розчинення есциталопраму	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	101 -104	-
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)