

ПРОДУКТ: ЕСЦИТОДАР таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, №30		Номер серії: 240873
		Номер нерозфасованої серії: 240837
Кількість: 30180 упаковок		
Дата виробництва: 03/2024	Дата закінчення терміну придатності : 03/2027	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-1043/версія: 14	Дата упаковки: 22/04/2024	
Дільниця виробництва : ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2662/версія: 01
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	TM-1816	Відповідає стандарту	Відповідає
УФ		Відповідає стандарту	Відповідає
ВЕРХ		≤ 6%	4,2%
Вміст води	TM-1814		
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 домішка А		≤0,3%	0,02%
Циталопраму домішка В		≤0,5%	0,05%
Циталопраму домішка С		≤0,5%	0,13%
Циталопраму домішка 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 досяє або досяє 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@genepharm.com

Вх. аи. 50513
30.09.24

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 Мерезонос 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	
Інформація про дільницю упаковки:		Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Адреса: 18 км Мерезонос 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	
Інформація про дільницю тестування:		Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Адреса: 18 км Мерезонос 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	
Дослідження відхилень серії:		Менеджер контролю якості, У.О.	
Номери відхилень:			
Контроль змін No(и):		Так ☐ Вирішено Ні ☐ Не застосовано ☒	
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)		Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒	
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

Дата: 16.05.2024.....

Підпис:.....

ДЖЕНЕФАРМ С.А.

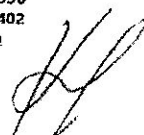
18th Km. Мерезонос Аве
153 51 Палліні

Греція

Тел.: (+30.210) 60.39.336

Факс: (+30.210) 60.39.402

E-mail: info@genepharma.com





30

**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**

30.05.2024

№ 27802/24/26

ЕСЦИТОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 15 таблеток у блистері,
по 2 блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № 240873

Кількість ввезеного лікарського засобу 30180

Виробник

Дженефарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 30.05.2024 № 1928/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



**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

06.10.2025

№ 50381/25/26

ЕСЦИТОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері;
по 2 блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **506499**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28100

Виробник

Фармапас С.А, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 06.10.2025 № 3045/01.10-25/1.

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Есцитодар, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг
Номер серії виробництва: 5A064
Дата виробництва(день/місяць/рік): 31.01.2025
Термін придатності продукту (місяць/рік): 01.2028
Виробництво, Пакування та Контроль якості: ФармаПас СА, 1, 28 Октовріу, 12351, Агіа Барабара, Афіни-Греція
Номер Ліцензії: 0000015574/25/1
Номер GMP сертифікату: 42536/10-4-2025
Готовий продукт або Балк Продукту: Есцитодар, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 10 мг,
Розмір упаковки/Тип: 1 упаковка X 2 блістери X 15 таблеток
Номер серії: 506499
Реєстраційний номер: UA/20347/01/01
Вироблено для: Дарниця
Країна Імпорту: Україна
Результати аналізів: Дивись Сертифікат аналізу

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначеному об'єкті у повній відповідності до вимог GMP ЄС, чинної технічної угоди та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки партії, упаковки та аналізу, і було встановлено, що вони відповідають GMP.

Відхилення: ☒ ні ☐ так, дивись коментарі

Серія дозволена до реалізації на ринку України для компанії Дарниця

Коментарі/Ремарки: не зазначено

Дата: 01 серпня 2025

Прізвище/Підпис:

Niki Koutsoukou



(Уповноважена особа внесена до Директиви 2001 /83/ЄС)

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: Escitodar, orodispersible tablets, 10 mg Batch Size: 1000000 Tablets
Batch no of Manufacturer: 5A064 Number of Tablets: 843000 Tabs
Manufacturing date (day/month/year): 31.01.2025 Number Packages: 28100 BT
Expiry date of the finished packed product (month/year): 01.2028
Manufacturing, Packaging & Quality Control Site: PharmaPath SA, 1, 28 Octovriou str., 12351, Ag.
Varvara, Athens-Greece
Number of Manufacturing Authorization: 0000015574/25/1
EudraGMP reference number: 42536/10-4-2025
Finished Product Pack or Bulk Finished Product: Escitodar, orodispersible tablets, 10 mg,
Package size / Type: BT X 2 BLISTERS X 15 TABS
Batch no: 506499
Marketing Authorization Number: UA/20347 /01/01
Manufactured For: DARNYTSIA UA
Importing Country: UKRAINE
Results of Analysis: See attached CoA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements, with the technical agreement in force 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.

Deviations: ☒ no ☐ yes, see comments

This batch is released for dispatch and marketing for the Ukrainian market for the company DARNYTSIA UA.

Comments/Remarks: N/A

Date:

Name / Signature:

01 AUG 2025

Niki Koutsoukou



(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ	Серія виробництва: 6830
Затверджено Специфікації:	
ПРОДУКТ: Есцитодар (Есциталопрам), тал по 10 мг	Серія: 5A064
Дата виробництва: 31/01/2025	Термін придатності: 07/2025

АФІ Виробник та номер серії: NEULAND, ESI0824049

АФІ ФармаПас Номер серії: 1681024

КОНТРОЛЬ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і з гравіюванням «10» з одного боку	Візуально/ Досьє 3.2.P.5.2/TM1812	Відповідає
Ідентифікація (уф ВЕРХ)	Відповідає спектру стандарту Відповідає стандарту	ВЕРХ/ Досьє 3.2.P.5.2/TM1816	Відповідає Відповідає
Діаметр	9,0 ± 0,2mm	Досьє 3.2.P.5.2/TM1813	9,1 mm
Вміст води	≤6% W/W	КФ / Досьє 3.2.P.5.2/TM1814	4,9%
Вага	220 мг±4%	Ваги /Досьє 3.2.P.5.2/Т М 1815	219,5 мг
Час розпаданння	≤90 сек	Євр.Ф. 2.9.1 поточна /TM1817	09 сек
Розчинення	Q=80 % at 15 min	HPLC / Досьє 3.2.P.5.2/TM1819	Відповідає SI Середнє: 94,8% Мін: 93,6%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Є.Ф 2.9.40 за однорідністю вмісту	3.2.P.5.2/TM1821	1,3
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0-105,0%	HPLC / Досьє 3.2.P.5.2/TM1820	99,8%
Супровідні домішки (ВЕРХ) Євр.Ф. Домішка А Євр.Ф. Домішка В Євр.Ф. Домішка С Євр.Ф.Домішка Н Кожна неідентифікована домішка Сума домішок	≤0,3% ≤0,5% ≤0,5 ≤0,2 ≤0,2 ≤2,0%	HPLC / Досьє 3.2.P.5.2/TM1822	0,01% 0,04% 0,11% 0,02% 0,06% 0,27%
Мікробіологічна чистота*	ТАМ: ≤10 ³ КУО /г ТУМС: ≤10 ² КУО /г Відсутні E. Coli в 1 гр	Євр.Ф. 2.6.12 поточна Євр.Ф.. 2.6.13 поточна /ТМ 1823	Не тестовано Не тестовано Не тестовано
ДОЗВОЛЕНО:	ДАТА: 19 лютого 2025	ПІДПИС:	
ВИДАНИЙ:	ДАТА: 01 серпня 2025	ПІДПИС:	

*Випробування проводяться щонайменше на одній партії на рік або на кожній 10-й партії, яка є найчастішою, для готового/упакованого продукту
ФармаПас С.А. Сертифікат Аналізу, Дарниця, Україна

Есциталопрам, табл по 10мг, Код: 25657-02

Стор 1 з 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT		MANUFACTURING NUMBER: 6830	
Release Specifications:			
PRODUCT: Escitodar(Escitalopram Otd).TABS 10 MG BULK		LOT: 5A064	
MANUFACTURING DATE: 31/01/2025		EXPIRY DATE: 07/2025	
ACTIVE INGREDIENT MANUFACTURER AND BATCH NO: NEULAND, ESI0824049			
ACTIVE INGREDIENT PHARMAPATH BATCH NO: 1681024			
CONTROLS	SPECIFICATIONS	METHODS	RESULTS
Appearance	White to off-white round, flat tablets with bevelled edges and engraved with "10" on one side	Visually / Dossier 3.2.P.5.2/TM1812	Conforms
Identification (UV) (HPLC)	Complies with the spectrum of the standard Complies with standard	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1816	Conforms Conforms
Diameter	9.0 ± 0.2mm	Dossier 3.2.P.5.2/TM1813	9.1 mm
Water Content	≤ 6% w/w	KF / Dossier 3.2.P.5.2/TM1814	4.9%
Average weight	220 mg ± 4%	Balance / Dossier 3.2.P.5.2/TM1815	219.5mg
Disintegration time	≤90 sec	Ph. Eur. 2.9.1 curr. ed./TM1817	09sec
Dissolution	Q=80 % at 15 min	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1819	Conforms S1, Mean: 94.8% Min: 93.6%
Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1821	1.3
Assay	95.0-105.0%	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1820	99.8%
Related substances (HPLC) Eur.Ph.Impurity A Eur.Ph.Impurity B Eur.Ph.Impurity C Eur.Ph.Impurity H Any other impurity Total impurities	≤0.3% ≤0.5% ≤0.5% ≤0.2% ≤0.2% ≤2.0%	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1822	0.01% 0.04% 0.11% 0.02% 0.06% 0.27%
Microbiological quality*	TAMC: ≤10 ³ cfu/g TYMC: ≤10 ² cfu/g Absence of E. Coli in 1g	Ph. Eur. 2.6.12 curr. ed. Ph. Eur. 2.6.13 curr. ed. /TM1823	Not Tested Not Tested Not Tested
RELEASED BY: 	DATE: 19 FEB 2025	SIGNATURE: 	
REISSUED BY: D.Lambrou	DATE: 01 AUG 2025	SIGNATURE: 	

* Tested on a non-routine basis, i.e. on at least one batch per year, performed to finished/packed product.



**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**

01.04.2025

№ 16504/25/26

ЕСЦИТОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері,
по 2 блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **250012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28164

Виробник

Дженефарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 01.04.2025 № 987/01.10-25/1.

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 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: 250012 Номер нерозфасованої серії: 250008		Розмір / тип упаковки: BT X 30 BL 2 X 15	
Дата закінчення терміну придатності: 31/01/2028		Дата виробництва: 25/01/2025	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-1043/версія: 14		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2662/версія: 02	
Країна імпорту: УКРАЇНА		№: UA/20347/01/01 (29/01/2024)	
Загальна кількість випущених одиниць: 28164 упаковок		Кількість архівних зразків: 7 упаковок	
Інформація по АФІ:			
Номер серії GSA: 23050058		Номер серії постачальника: 5689-22-020M	
Назва: ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD		Адреса: XUNQIAO, LINHAI ZHEJIANG 317024, CHINA	
Інформація про дільницю виробництва:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		Адреса: 18 км Мерезонос 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 Мерезонос 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 Мерезонос 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	
DIR008/2025		Так ☒ Ні ☐ Не застосовано ☐	
Контроль змін No(и):		Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒	
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)		Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒	
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).

Уповноважена особа: **Ніколас Гравос**
Магістр хімії
Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

Дата: 14.03.2025.....

Підпис:.....

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@genepharma.com

Be. ser 1983
30.10.2024

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: ESCITODAR Strength / Potency: 10MG Batch No.: 250012 Bulk Lot No.: 250008 Expiration Date: 31/01/2028 Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1043/Vers.: 14 Importing Country: UKRAINE Total Units Released: 28164 boxes		Dosage Form: ORODISPERSIBLE TABLETS Product Code: 02-ESSHOD0010UA030 Pack Size / Type: BT x 30 BL 2 X15 Manufacturing Date: 25/01/2025 Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2662/Vers.:02 MA No.: UA/20347/01/01 (29/01/2024) No. of Retained Samples: 7 boxes							
API Info: GSA Lot No.: 23050058 Name: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD Manufacturing Site Info: Name: GENEPHARM S.A.		Supplier's Lot No: 5689-22-020M Address: XUNQIAO, LINHAI ZHEJIANG 317024, CHINA Address: 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022							
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person							
Packaging Site Info: Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022							
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person							
Testing Site Info: Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022							
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person							
Batch Deviation Investigations: Deviation Numbers DIR 008/2025									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: center;">Resolved</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td>Yes ☒</td> <td>No ☐</td> <td>N/A ☐</td> </tr> </table>					Resolved		Yes ☒	No ☐	N/A ☐
	Resolved								
Yes ☒	No ☐	N/A ☐							
Change Control No(s): Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: center;">N/A</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td>Yes ☐</td> <td>No ☐</td> <td>N/A ☒</td> </tr> </table>					N/A		Yes ☐	No ☐	N/A ☒
	N/A								
Yes ☐	No ☐	N/A ☒							
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A									

I hereby certify ☒ confirm ☐ that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

☐ The batch is Released for dispatch

☒ The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person:

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
 Head of Quality Control, Qualified Person

Date:

14.03.2025

Signature:

[Handwritten Signature]

ПРОДУКТ: ЕСЦИТОДАР таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, №30		Номер серії: 250012
		Номер нерозфасованої серії: 250008
Кількість: 28164 упаковок	Дата закінчення терміну придатності : 31/01/2028	
Дата виробництва: 25/01/2025	Дата упаковки: 19/02/2025	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-1043/версія: 14		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2662/версія: 02
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	9,1 мм
Ідентифікація	TM-1816	Відповідає стандарту	Відповідає
УФ		Відповідає стандарту	Відповідає
ВЕРХ			
Вміст води	TM-1814	≤ 6%	4,2%
Середня маса	TM-1815	220 мг ± 4%	221 мг
Розпадання	TM-1817	≤ 90 сек	12 сек
Розчинення	TM-1819	Q=80% за 15 хвилин	95,0 %
Однорідність дозованих одиниць	TM-1821	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40 за однорідністю дозування	A.V. =1,4
Кількісне визначення	TM-1820	95,0-105,0%	97,0%
Супровідні домішки	TM-1822		
Циталопраму доомішка А		≤0,3%	0,03%
Циталопраму доомішка В		≤0,5%	0,05%
Циталопраму доомішка С		≤0,5%	0,15%
Циталопраму доомішка Н		≤0,2%	0,04%
Кожна неідентифікована домішка		≤0,2%	0,03%
Сума домішок		≤2,0%	0,29%
Мікробіологічна чистота	TM-1823		
TAMC		Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не більше ніж 100 КУО/г
TYMC		Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не більше ніж 100 КУО/г
Escherichia Coli		Відсутні в 1 гр	Відсутні

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 досьє або досьє 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:	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості):
14.03.2025	Ніколас Гравос
	Магістр хімії

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

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

PRODUCT : ESCITODAR 10MG ODT BT X 30

Batch No.: 250012

Quantity: 28164 boxes

Exp. Date : 31/01/2028

Bulk Lot No.: 250008

Mfg Date : 25/01/2025

Pack. Date : 19/02/2025

Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-1043/Vers.: 14

Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2662/Vers.:02

Mfg Site : GENEPHARM S.A.

QC Testing Site : GENEPHARM S.A.

Pack. Site : GENEPHARM S.A.

Specification No.: PCR-0067

Ref. Doc.: PRI 01098

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM 1812	White to off – white round, flat tablets, with beveled edges and engraved with "10" on one side	Complies
Diameter	TM 1813	9.0±0.2mm	9.1mm
Identification	TM 1816		
UV		Complies with the spectrum of the standard	Complies
HPLC		Complies with standard	Complies
Water content	TM 1814	≤6% w/w	4.2%
Average weight	TM 1815	220mg ± 4%	221mg
Disintegration time	TM 1817	≤90sec	12sec
Dissolution	TM 1819	Q=80% at 15min	95.0%
Uniformity of dosage units	TM 1821	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	A.V. = 1.4
Assay	TM 1820	95.0 – 105.0%	97.0%
Related substances	TM 1822		
Citalopram related compound A		≤0.3%	0.03%
Citalopram related compound B		≤0.5%	0.05%
Citalopram related compound C		≤0.5%	0.15%
Citalopram related compound H		≤0.2%	0.04%
Any other impurity		≤0.2%	0.03%
Total impurities		≤2.0%	0.29%
Microbiological Quality	TM 1823		
TAMC		≤10 ³ cfu/g	NMT 10cfu/g
TYMC		≤10 ² cfu/g	NMT 10cfu/g
Escherichia Coli		Absence in 1g	Absent
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.			
DATE: 14.03.2025		APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor): Nikolaos Papadopoulos, MSc Chemist Head of Quality Control. Qualified Person	