

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИПУСКУ ПАРТІЇ

Продукт Есциталограм-НКС 20 мг/мл
Замовник: NKS-Pharm
Ліврея: Україна
Номер серії: 32126B/1
Номер серії in bulk: 32126B

Дата виробництва 02 / 2025
Термін придатності 02 / 2027
Кількість 2160 уп x 15 мл
Ліцензія на виробництво № M00688/00001

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Прозорий розчин	Відповідає
pH	3,8 ± 10 % Межа: 3,4 - 4,2	3,9
Густина	1,0 г/мл ± 10 % Межа: 0,90 - 1,10 г/мл	1,09 г/мл
Кількісне визначення діючої речовини	20 мг/мл ± 5 % Межа: 19,00 - 21,00 мг/мл 95 % - 105 % LC	19,96 мг/мл 100% LC
Ідентифікація діючої речовини виконується (а) та (b) або (c)	а) УФ методом ВЕРХ - на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка есциталограму мають співпадати. б) ІЧ с) РДА методом ВЕРХ - на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка МХ есциталограму мають співпадати	Відповідає Немає даних Відповідає
Ідентифікація антиоксиданту пропілгалат	УФ методом ВЕРХ - на хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення антиоксиданту», час утримування піку має відповідати часу утримування піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення антиоксиданту	Пропілгалат 0,0050 %м/об ± 10 % Межа: 0,0045 % - 0,0055 %	0,0049% мас /об
Домішки	Кожної неідентифікованої домішки ≤ 0,2 % Сума домішок ≤ 1,0 %	0,026% 0,028%
Доза і однорідність дозування крапель оральних <i>Примітка: швидкість падіння не має перевищувати 2 краплі в секунду</i>	Жодна окрема маса не відхиляється від середньої маси більш ніж на 10 %. Сума 10 мас не відрізняється більш ніж на 15 % від номінальної маси 10 доз.	Відповідає
Об'єм наповнення	В середньому не менше 15 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів 10 ² КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів 10 ¹ КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Нестандартний тест Нестандартний тест Нестандартний тест

Відхилення (якщо такі є) DEV-25-035

Цим ми засвідчуємо, що вищезгадана партія продукту виготовлена, упакована та випробувана відповідно до GMP та відповідно до чинного реєстраційного посвідчення на випуск ліків № UA/20597/01/01, і вона випущена на ринок.

Перевірено

Гарантія якості (підпис)

Дата 09.04.2025

Затверджено

Кваліфікована особа (підпис)

Ідентифікаційний код 42795251

Дата 09.04.2025

Кваліфікована особа (друкованими літерами)

Вх од № 2364
25.06.25



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м. Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2025

№ 28381/25/10

ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі з темного скла з пробкою-
крапельницею та кришкою із системою захисту від дітей; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20597/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2029

Серія лікарського засобу № 32126B/1

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", ідент.
код: 42795251

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця її місце проживання та реєстраційний номер об'єкту комерційної діяльності
підприємства або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.06.2025 № 1838/1.

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



Ольга ЄРЬОМЕНКО
(підписати та прізвище)