

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ


Реєстраційне посвідчення №UA/10328/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕССОБЕЛ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 10 мг. СЕРІЯ №: CGR0007A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 6627 упаковок		Дата виготовлення: 11.2023 Термін придатності: 11.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому на одній стороні та з гравіюванням 10 на другій стороні.	Відповідає
Середня маса таблеток	130 мг ± 5%	128 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15%.	0 таблеток 0 таблеток
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше ніж одна половина таблетки може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15% і жодна з половинок таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±25%.	0 таблеток 0 таблеток
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Есциталопраму оксалат. Час утримання основних піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів, повинні мати максимум при 238±2 нм. Титана диоксид. Поява помаранчевого забарвлення.	Відповідає Відповідає Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 50N	89N
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	2 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв.	100%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Індивідуальної невідомої домішки - Не більше 0,2% Дезфтор (відома домішка) - Не більше 0,2% Сума домішок - Не більше 1.0%	0,00% 0,00% 0,00%
ВОДА	Не більше 8.0%	5,2%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<i>Під час випуску:</i> Від 9,5 мг до 10,5 мг есциталопраму оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (95,0-105,0% від заявленої кількості). <i>Для терміну придатності:</i> Від 9,0 мг до 11,0 мг есциталопраму оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості).	10,1 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV≤15.0	Відповідає av=7,631
МІКРОБІОЛОГІЧ НА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤10 ³ КОЕ/г препарату, Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤10 ² КОЕ/г препарату. <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г препарату.	<100 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої ділянки: №TR/UU/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

 Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис _____
 07.12.2023



 Вхання 2290
