

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/10328/01/02; діє в Україні безстроково.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕССОБЕЛ®, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 20 мг. СЕРІЯ №: CHF0012A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 3550 упаковки		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2026
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому з одного боку та з гравіюванням 20 на іншому боці.	Відповідає
Середня маса таблеток	260 мг ± 5%	259,3 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5% і жодна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%.	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%.	0таблеток 0таблеток
Ідентифікація	Есциталопраму оксалат. Час утримання основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, повинні мати максимум при 238±2 нм. Титана диоксид. Поява помаранчевого забарвлення.	Відповідає Відповідає Відповідає
СТІЙКІСТЬ ТАБЛЕТОК ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 50 N	121 N
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1,3 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75 %(Q) від заявленої кількості за 45 хв.	97,4%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2% Дезфтор (відома домішка) - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,0%	0,0% 0,0% 0,1%
ВОДА	Не більше 8.0%	5,6 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<i>При випуску:</i> Від 19,0 мг до 21,0 мг есциталопрама оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (95,0 -105,0 % від заявленої кількості). <i>Для терміну придатності:</i> Від 18,0 мг до 22,0 мг есциталопраму оксалата в перерахунку на есциталопрам в таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості).	20,2 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV≤15.0	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА 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 Відсутні

Номер ліцензії виробничої дільниці: TR/UY/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 дільниці 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
19.09.2023

Вх ссч. 159081
11.12.23

(Handwritten signature)

