



здоров'я народу

ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел.: +38 (057) 700-97-60
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 803

Депресан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча реч.

1 таблетка містить: есциталопраму оксалату у перерахуванні на есциталопрам - 10 мг

Рег. посвідчення

№UA/13811/01/02 від 05.07.2019

Загальна кількість в серії, яка надійшла

1,560 тис. шт.

Виробнича ділянка

ТОВ "Фармекс Груп";

Адреса виробничої ділянки

м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100;

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ №UA/13811/01/02, зм. №1, зм. №2

№ серії

5190623

Дата виробництва

08.06.23

Дата видачі результату

04.07.23

Придатний до

06.26

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

Примітка: для Новофарм Біосинтез

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результати випробувань |
|----|--------------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. |
| 2 | Ідентифікація | Реакція на титану діоксид (E171): має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р). Метод ВЕРХ (есциталопрам). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку есциталопраму повинен співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння. | Реакція на титану діоксид (E171): з'явилося забарвлення жовтого кольору Відповідає |
| 3 | Кількісне визначення | Метод ВЕРХ (есциталопрам). Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці (на момент випуску), від 9,0 мг до 10,5 мг в одній таблетці (у процесі зберігання). | Метод ВЕРХ (есциталопрам): 9,6 мг в одній таблетці (на момент випуску) |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Для перших 10 таблеток приймальне число $AV \leq 15.0$. Якщо $AV > 15.0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15.0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$. | Для перших 10 таблеток приймальне число $AV = 5,9$ |
| 5 | Розпадання | Не більше 30 хв. | Відповідає |
| 6 | Середня маса | $128,0 \text{ мг} \pm 5\%$, від 121,6 мг до 134,4 мг. | 129,6 мг |
| 7 | Супровідні домішки | Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1% (на момент випуску), не більше 0,1% (у процесі зберігання). Сума домішок: не більше 0,5% (на момент випуску), не більше 0,5% (у процесі зберігання). | Будь-яка неідентифікована домішка: 0,03% (на момент випуску). Сума домішок: 0,09% (на момент випуску). |
| 8 | Тальк, аеросіл | Не більше 2,0%. | 1,8% |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г. |
| 10 | Розчинення | Есциталопрам: за 30 хв. (Q=80%). S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: не менше 65% для кожної таблетки, середнє не менше 80%; S3: не менше 65% для кожної таблетки, крім двох; не менше 55% для кожної таблетки; середнє значення не менше 80%. | 96,7 % |
| 11 | Маркування | Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| 12 | Упаковка | Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13811/01/02, зм. №1, зм. №2

Заст. начальника ВКЯ

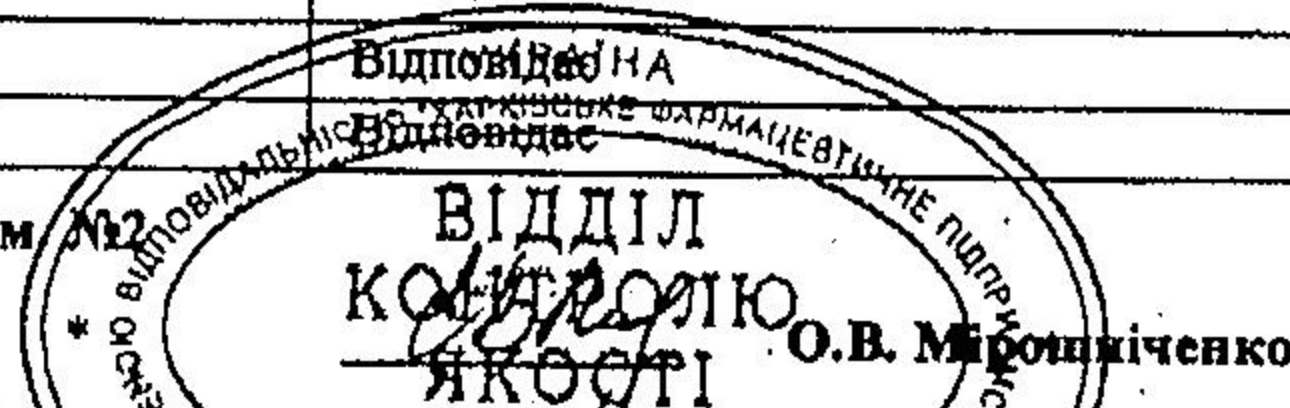
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстрі лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 5190623 готової продукції Депресан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блистерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 04 » 04 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100



В.С. Кривоша
Вір 05.09.23