



# ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "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.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



## СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 592

**Депресан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блістерах**

Діюча реч. **1 таблетка містить: есциталопрам оксалату у перерахуванні на есциталопрам - 20 мг**  
 Рег. посвідчення **№UA/13811/01/03 від 05.07.2019**  
 Загальна кількість в серії, яка надійшла **0,414 тис.шт.**  
 Виробнича ділянка **ТОВ "Фармекс Груп";**  
 Адреса виробничої ділянки **м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100;**  
 Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/13811/01/03, зм. №1, зм. №2**  
 № серії **5130523**  
 Дата виробництва **02.05.23**  
 Дата видачі результату **12.05.23**  
 Придатний до **05.26**

№	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 розчинюю 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.	З'явилося забарвлення жовто-оранжевого кольору. Метод ВЕРХ (есциталопрам): відповідає
3	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (есциталопрам). Від 19,0 мг до 21,0 мг в одній таблетці (на момент випуску), від 18,5 мг до 21,0 мг в одній таблетці (у процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (есциталопрам): 19,9 мг в одній таблетці (на момент випуску).
4	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток прийнятне 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 прийнятне число $AV = 6,1$
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає.
6	Середня маса	$256,0 \text{ мг} \pm 5\%$ , від 243,2 мг до 268,8 мг	257,6 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: менше 0,1%. Сума домішок: менше 0,5%.
8	Тальк, аеросіл	Не більше 2,0%.	1,2%
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): $10^4$ 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: відсутні 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%.	98,8%
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13811/01/03, зм. №1, зм. №2**

Заст. начальника ВКЯ

*С.В. Мірошніченко*  
О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (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 реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 5130523 готової продукції Депресан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блістерах дозволена до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання **« 12 » 05 20 23 р.**

Аналіз виконаний у лабораторії:  
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

*Вх акт 12.05.23*

