



КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Ваплага Гавела, будинок 824

№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Електронна пошта: Oksana.Yanenko@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 734/2023

<p>ЕСЦИТАМ[®] АСІНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/15764/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: есциталопраму океалату (25,55 мг) у перерахуванні на есциталопрам 20 мг

№ серії:

431123

Дата виробництва:

01.11.2023

Дата контролю:

22.11.2023

Контроль відповідно до:

МКЯ ЛЗ від 18.10.2023 до РП № UA/15764/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 3003 од.уп.

Термін придатності: 11.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою.	
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку есциталопраму має співпадати з часом утримування основного піку есциталопраму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 247 мг до 273 мг (260 мг $\pm 5\%$)	257 мг
Розділення таблеток	Не більше однієї індивідуальної маси може виходити за межі від 85 % до 115 % і жодна маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси половинки таблеток.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) есциталопраму за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А (відповідає домішці А згідно ЄФ та циталопраму домішці А згідно фармакопеї США) - (1RS)-1-[3-(диметиламіно)пропіл]-1-(4-фторфеніл)-1,3-дигідро-2-бензофуран-5-карбоксамід - не більше 0,3%; Домішка В (відповідає домішці В згідно ЄФ та циталопраму домішці В згідно фармакопеї США) - 1-[3-(диметиламіно)пропіл]-1-(4-фторфеніл)-3-гідроксид-1,3-дигідроізобензо-фуран-5-карбонітрил - не більше 0,5%; Домішка С (відповідає домішці С згідно ЄФ та циталопраму домішці С згідно фармакопеї США) - 3-(3-диметиламіно-пропіл)-3-(4-фторфеніл)-6-ціано-1(3H)-ізобензофуранон - не більше 0,5%; Домішка Е (відповідає домішці Е згідно ЄФ та циталопраму домішці Е згідно фармакопеї США) - 1-(3-диметиламіно-пропіл)-1-(4-фторфеніл)-3-дигідроізобензофуран-5-карбонітрил-N-оксид - не більше 0,2%; Вільна неідентифікована домішка - не більше 0,2%; Сумарно домішок - не більше 1,0%.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Вх. ак. № 948
виз 05.12.23

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^1 КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 20 Відсутні
Кількісне визначення: есциталопрям	Від 18 до 21 мг/табл.	20 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 18.10.2023 до РП № UA/15764/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«22» 11 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«22» 11 2023 р.

