

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8;

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

15 " 02 2024 р. *[Signature]*  
Складське господарство

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 107/2024**

<p><b>ЕСЦИТАМ® АСІНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/15764/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: есциталопраму оксалату (12,775 мг) у перерахуванні на есциталопрам 10 мг

№ серії: 530124  
Дата виробництва: 24.01.2024  
Дата контролю: 13.02.2024

Кількість продукції в серії: 5254 од.уп.  
Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 18.10.2023 до РП № UA/15764/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою.	Відповідає
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 $\pm 2\%$ .	Відповідає
	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
Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$ )	129,2 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) есциталопраму за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має 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 %;	Відповідає
	Домішка В (відповідає домішці В згідно ЄФ та циталопраму домішці В згідно фармакопеї США) - 1-[3-(диметиламіно)пропіл]-1-(4-фторфеніл)-3-гідрокси-1,3-дигідробензо-фуран-5-карбонітрил – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Домішка С (відповідає домішці С згідно ЄФ та циталопраму домішці С згідно фармакопеї США) - 3-(3-диметиламіно-пропіл)-3-(4-фторфеніл)-6-гідрокси-1(3H)-ізобензофуранон – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Домішка Е (відповідає домішці Е згідно ЄФ та циталопраму домішці Е згідно фармакопеї США) - 1-(3-диметиламіно-пропіл)-1-(4-фторфеніл)-3-дигідробензофуран-5-карбонітрил-N-оксид – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Невизначена домішка - не більше 0,2 %;	Відповідає
Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає	



*[Handwritten signatures and notes]*  
Хол. 0392  
Від 16042228

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 20 Відсутні
Кількісне визначення: есциталограм	Від 9,0 до 10,5 мг/табл.	10,0 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/15764/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис

ДЕПАРТАМЕНТ  
З КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

02 2024 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. 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

«13» 02 2024 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених осіб

