



НАДАННЯ УПОВНОВАЖЕННЯ ОСОБІ

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, булевар Вістана Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серій АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
Е-майл. Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

19 03 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 176/2024

ЕСЦИТАМ® АСІНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15764/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

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

№ серії: 180324
Дата виробництва: 14.02.2024
Дата контролю: 12.03.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 18.10.2023 до РІІ № UA/15764/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 10643 од.уп.
Термін придатності: 02.2027

НАЙМЕНШУВАННЯ 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 $\pm 2\%$. 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	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-гідроксипропіл-1,3-дигідрозобензо-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 Н згідно ЄФ та циталопраму домішці Е згідно фармакопеї США) - 1-(3-диметиламіно-пропіл)-1-(4-фторфеніл)-1,3-дигідрозобензофуран-5-карбонітрил-N-оксид – не більше 0,2 %; Домішка F (відповідає домішці I згідно ЄФ та циталопраму домішці F згідно фармакопеї США) - 1-(3-диметиламіно-пропіл)-1-(4-фторфеніл)-1,3-дигідрозобензофуран-5-карбонітрил – не більше 0,2 %; Домішка G (відповідає домішці J згідно ЄФ та циталопраму домішці G згідно фармакопеї США) - 1-(3-диметиламіно-пропіл)-1-(4-фторфеніл)-1,3-дигідрозобензофуран-5-карбонітрил – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Vx. an 5 0594
10.06.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁶ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ⁶ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: есциталограм	9,0 до 10,5 мкг/табл.	10,1 мкг/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

«12» 03 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.


Підпис

«14» 03 2024 р.

