

**ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"**

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
 вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
 Уповноважена особа  
 тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
 Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
 Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



**LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"**

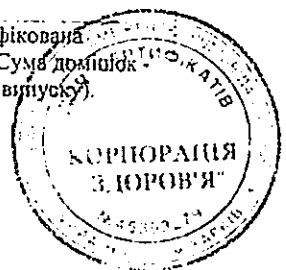
22, Shovchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013  
 41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
 Authorized person  
 phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
 License AB №598050, Valid from December 21, 2012  
 Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1001**

**Есциталопрам, 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 **№U-A/13811/01/02 від 05.07.2019** № серії **5530824**  
 Загальна кількість в серії, яка надійшла **1,566 тис.шт** Дата виробництва **07.08.24**  
 Виробнича ланка **ТОВ "Фармекс Груп"** Дата видачі результату **23.08.24**  
 Адреса виробничої ділянки **м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100;** Придатний до **08.2027**  
 Аналіз виконаний за **МКА ЛЗ АУ А/13811/01/02, ім. М1, ім. М2, ім. М3, ім. М4** Сертифікат GMP 041.2023-GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхню.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхню.
2	Ідентифікація	Реакція на титану діоксид (E171): має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (кольорова реакція з водню пероксиду розчинном концентрованим P). 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'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору (кольорова реакція з водню пероксиду розчинном концентрованим P). Метод ВЕРХ (есциталопрам). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку есциталопраму співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння.
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). 9,9 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 $AV = 3,0$ .
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Середня маса	128,0 мг $\pm$ 5%, від 121,6 мг до 134,4 мг	128,2 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 - 0,04%. Сума домішок 0,07% (на момент випуску).



Вх. ам. № 1094  
 27.11.24 [Signature]

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): $10^3$ 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: 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%.	99%
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13811/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4.

Заст. начальника ВКБ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (асоціюючи упаковку маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстрі/ДФУ/дось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам ГМР. Серія 5520824 готової продукції Есциталопрам, таблетки, екстрії плівковою оболонкою, на 10-мг/табл. (10х25) ДОВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, в.о. головного технолога

Дата підписання « 23 » 08 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп": Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 110

