

ОРИГІНАЛ



ТОВ «Фарма Старт»

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

№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ №

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

20

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 538/2024

ЕСЦИТАМ® АСІНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)	№ 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: 810624

Кількість продукції в серії: 21130 од.уп.

Дата виробництва: 25.06.2024

Термін придатності: 06.2027

Дата контролю: 25.07.2024

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
	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 $\pm 5\%$)	130,7 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-гідроксн-1,3-дигідроізобензо-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-ціано-1(3Н)-ізобензофуранон – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Домішка Е (відповідає домішці Н згідно ЄФ та циталопраму домішці Е згідно фармакопеї США) - 1-(3-диметиламіно-пропіл)-1-(4-фторфеніл)-1,3-дигідроізобензофуран-5-карбонітрил-N-оксид – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Найбільшої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає	

№ 538/2024
15.11.2024

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

«25» 07 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. Яненко
П.І.Б.


Підпис

«29» 07 2024 р.

