

Торрент Хауз
 Офф.Ашрам Роуд
 Ахмедабад – 380 009
 Індія.
 Тел. 079 26585090 , 26583060
 Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: **Феліз С.**
2. Країна-виробник: **Індія.**
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/16810/01/01, від 30.10.2023р., свідоцтво безстрокове.
4. Сила дії/активності: **есциталопраму оксалат 10 мг.**
5. Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою.**
6. Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
7. Номер та розмір серії: **BNR5K008, 3976 уп.**
8. Дата виробництва: **Грудень 2023.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **Листопад 2026.**
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Торрент Фармасьютікалс Лімітед, Індрад Плант, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст.Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія G/926.**
11. Сертифікати відповідності GMP: **013/2023/ GMP.**
- 12.

Найменування показників	ВИМОГИ АНД	Результати аналізів
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з лінією розлому з обох боків таблетки, що розділяє тиснення «11» і «36» на одному боці та «10» на іншій стороні таблетки.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з лінією розлому з обох боків таблетки, що розділяє тиснення «11» і «36» на одному боці та «10» на іншій стороні таблетки.
Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів, повинні збігатися.	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Барвник титану діоксид	Поява забарвлення від жовтого до оранжево-червоного кольору.	Поява жовтого кольору
Середня маса	131.95 мг ± 7.5% (122.06-141.84 мг)	135.03 мг
Вода	Не більше 6.0 % (м/м)	3.5 % (м/м)
Розпад	Не більше 30 хв	1 хв 46 сек
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність критеріям прийнятності Eur. Ph. 2.9.40	Мінімум: 99.9% Максимум: 102.8% Значення: 101.4%, RSD 1.03 % AV:2.5
Розчинність	Не менш 80% (Q) від заявленої кількості есциталопраму за 30 хв.	Мінімум: 95 % Максимум: 99 % Значення: 97 %
Супутні домішки	Оксо-домішки - не більше 0.2% Будь-які невідомі домішки: не більше 0.15% Сума домішок (відомих і невідомих): не більше 0.75%	Менше встановленого ліміту Менше встановленого ліміту Менше встановленого ліміту
Залишкові кількості органічних розчинників	Спирту ізопропілового: Не більше 5000 ppm	2070 ppm
Кількісне визначення	Від 9.5 до 10.5 мг есциталопраму в таблетці (95.0 %-105.0 % від заявленої кількості)	100.9 %
Мікробіологічна чистота В препараті допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/ г. Не більше 10 ² КУО/ г. Відсутні в 1 г	Відсутні Відсутні Відсутні

/s/ M. 1086 8/8 020724

13. Примітка

Відповідає специфікації 10102367

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досяє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател –Генеральний менеджер Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Труті Праджпаті	Перевірено: Діпекс Пател	Затверджено: Камаль Кумар
----------------------------------	-----------------------------	------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 16.01.2024.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Суреш Пател

