

ОРИГІНАЛ



БІДІЛІ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стар»

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-пошта Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 381/2024

ЕСЦИТАМ[®] АСІНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг в блістерах №10, заковані 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: 010524

Кількість продукції в серії: 42424 од.уп.

Дата виробництва: 01.05.2024

Термін придатності: 05.2027

Дата контролю: 27.05.2024

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
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 п'ямка на рівні основної п'ямки 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 $\pm 5\%$)	130,6 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 %; 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-дигідроізобензо-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 Е 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 %; Найбільшої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Всес 51964

18.09.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 20 Відсутні
Кількісне визначення: сцинтилограм	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

«27» 05 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 доєє. 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

«27» 05 2024 р.

