

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

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



www.zn.kharkov.ua



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

22, Shevchenka 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: vbuрова@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 859

Есциталопрам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча реч.	1 таблетка містить есциталопраму оксалату у нерозчиненому есциталопраму - 20 мг		
Per посвідчення	№УА/13811/01/03 від 05.07.2019	№ серії	5490724
Загальна кількість в серії, яка наявіша	0,795 тис.шт	Дата виробництва	06.07.24
Виробнича ділянка	ТОВ "Фармекс Груп";	Дата видачі результату	19.07.24
Адреса виробничої ділянки	м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100;	Придатний до	07.2027
Аналіз виконаний за:	МКЯ ЛЗ.№УА/13811/01/03, зм. №1, зм.№2, зм. №3, зм. №4	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 поверхнею.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.
2	Ідентифікація	Реакція на титану діоксид (Е171): мас з'явиться забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (кольорова реакція з водню пероксиду розчином Р).	Реакція на титану діоксид (Е171): з'являється забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (кольорова реакція з водню пероксиду розчином Р).
		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.	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 19,0 мг до 21,0 мг в одній таблетці (на момент випуску), від 18,5 мг до 21,0 мг в одній таблетці (у процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (есциталопрам). 19,8 мг в одній таблетці (на момент випуску).
4	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число $A_V \leq 15.0$. Якщо $A_V > 15.0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $A_V \leq 15.0$ 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 $A_V = 13.3$.
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Середня маса	256,0 мг \pm 5%. Від 243,2 мг до 268,8 мг.	255,6 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	Будь-яка неідентифікована домішка - не виявлено (на момент випуску). Сума домішок - не виявлено (на момент випуску).



		зберігання).
8	Тальк, аеросіл	Не більше 2,0%.
9	Мікробіологічна чистота	Критерій 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 (ТҮМС): 10^2 КУО/г; - <i>Escherichia coli</i> : відсутність 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%.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №УА/13811/01/03, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продуктів була виконана (включаючи упаковку, маркування) і проведено контролі ІІ якості на відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доказі. Проводилися обробні процеси, які не вимагають додаткового контролю якості. Серія 5490724 готової продукції Есциталопрам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в пакетиках ДОЗОВЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання «_____» 20 ____ р.

Аналіз виконаний у лабораторії:
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

О.В. Мирошіченко

