

**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.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ  
 www.zn.kharkov.ua



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

22, Shevchenko 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 № 859**

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

Діюча реч.

*1 таблетка містить есциталопраму оксалату у перерахуванні на есциталопрам - 20 мг*

Рег. посвідчення

*№UA/13811/01/03 від 05.07.2019*

№ серії

*5490724*

Загальна кількість в серії, яка надійшла

*0,795 тис. шт*

Дата виробництва

*06.07.24*

Виробнича ділянка

*ТОВ "Фармакс Груп";*

Дата видачі результату

*19.07.24*

Адреса виробничої ділянки

*м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100;*

Продатий до

*07/2027*

Аналіз виконаний за:

*МКХ ДЗ.МУА/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 (E171): має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим P).	Реакція на титану діоксид (E171): з'являється забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (кольорова реакція з водню пероксиду розчином 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.	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 $AV \leq 15,0$ . 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 $AV = 13,3$ .
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Середня маса	$256,0 \text{ мг} \pm 5\%$ . 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 зберігання).	Будь-яка неідентифікована домішка - не виявлено (на момент випуску). Сума домішок - не виявлено (на момент випуску).



*Вх. акт № 1425 від 06.11.24*

