



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Квартал Санжакалар, пр. Ескі Анжакоджа, №299,

81100 м, Дюздже, Туреччина

Країна-виробник: Туреччина

Відділ контролю якості:

Тел: (216) 633 60 00

Факс: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA-10328/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕССОБЕЛ®; таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 10 мг. СЕРІЯ №: DETN003D КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 10392 упаковок		Дата виготовлення: 07.2024 Термін придатності: 07.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінійкою розлому на одній стороні та з гравіюванням 10 на другій стороні.	Відповідає
Середня маса таблеток	130 мг ± 5%	128 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на + 7,5% і жодна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на + 15%.	0 таблеток 0 таблеток
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше ніж одна половина таблетки може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15% і жодна з половинок таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 25%.	0 таблеток 0 таблеток
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Есциталопраму оксалат. Час утримання основних піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум при 238±2 нм. Титана діоксид. Поява помаранчевого забарвлення.	Відповідає Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 50N	Відповідає 59 N
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	2 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв.	99 %
СУПУТНІ ДОМШКИ	Індивідуальної невідомої домішки - Не більше 0,2% Дезфтор (відома домішка) - Не більше 0,2% Сума домішок - Не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,1%
ВОДА	Не більше 8,0%	5,1%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<i>Піо час випуску:</i> Від 9,5 мг до 10,5 мг есциталопраму оксалату в перерахунку на есциталопрам в таблетці (95,0-105,0% від заявленої кількості). <i>Для терміну придатності:</i> Від 9,0 мг до 11,0 мг есциталопраму оксалату в перерахунку на есциталопрам в таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості).	10,0 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV≤15,0	Відповідає av=9,53
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): ≤10 ⁷ КУО/г препарату. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): ≤10 ⁷ КУО/г препарату. <i>Escherichia coli:</i> відсутні в 1 г препарату.	<100 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TRAY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюрба Білгін Кан / підпис
26.09.2024

Бух аєл № 0001 бір нәтижелік