

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 436219

ЕСЦИТАМ® АСІНО,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/15764/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: есциталопрामу оксалату (25,55 мг) у перерахуванні
на есциталограм 20 мг

Номер серії: 351024
Дата виробництва: 25.09.2024
Дата контролю: 17.10.2024

Кількість продукції в серії: 7315 од. уп.
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 09.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою.	Відповідає
Ідентифікація	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 $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	247 - 273 мг (260 мг $\pm 5\%$)	258 мг
Розділення таблеток	Не більше однієї індивідуальної маси може виходити за межі від 85 % до 115 % і жодна маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси половинок таблеток.	Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 80\%$ (Q) есциталопраму за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки		
Найбільшої неспецифікованої домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Домішка А	$\leq 0.3 \%$	Відповідає
Домішка В	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Домішка С	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Домішка Е	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів.	<20 КУО/г
Кількісне визначення	18 - 21 мг/табл.	20 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 3-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.10.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

17.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

18.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

