



Ми виробляємо Ліки

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/13811/01/03

Сила дії/активність:

Есциталопраму оксалату, 20 мг

Лікарська форма:

таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 30 (10x3) у блістерах

Серія №:

3840525

Розмір серії:

753 упаковки

Дата виробництва:

22/05/2025

Придатний до

01/05/2028

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP

004/2025/GMP діє до 06.12.2027

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми із двоопуклою поверхнею від світло-жовтого до жовтого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.
2	Ідентифікація <i>есциталопрам</i> <i>титану діоксид</i>	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. Має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку есциталопраму співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння. З'явилося забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	256,0 мг ± 5 % Від 243,2 мг до 268,8 мг	256,6 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Тальк, аеросил	Не більше 2,0 %	1,3 %
6	Розчинення	За 30 хв (Q=80 %) S ₁ : не менше 85% для кожної таблетки S ₂ : не менше 65 % для кожної таблетки, середнє не менше 80 % S ₃ : не менше 65% для кожної таблетки, крім двох; не менше 55 % для кожної таблетки; середнє значення не менше 80 %	103 %



