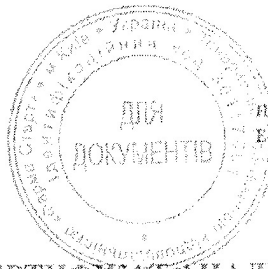


ТОВ «Фарма Старто»  
 Компанія Ascino Group, Швейцарія  
 Україна, м. Київ, бульвар Вангала Ганселя, будинок 8  
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
 № Сертифікату відповідності GMP 098/2024/GMP



Номер телефону: +38 044 281 23 33  
 Е-пошта Уповноваженої особи: UA\_OP@ascino.swiss

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 459973**

**ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО,  
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг  
 по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці**

№ реєстраційного посвідчення:  
 UA/20695/01/01

Термін дії реєстраційного  
 посвідчення: до 13.12.2029

Склад на одну таблетку діючих речовин: есциталопраму оксалату 12,775 мг у перерахуванні на есциталопрам 10 мг

Номер серії: 280325  
 Дата виробництва: 11.03.2025  
 Дата контролю: 09.04.2025

Кількість продукції в серії: 11184 од. уп.  
 Термін придатності: 03.2028

Контроль відповідно до: МКСЯ ЛЗ від 13.12.2024

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 виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	123.5 - 136.5 мг ( $130 \text{ мг} \pm 5\%$ )	128.5 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 половинки 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	$\leq 15$ Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає

*Всі умови перевірки задоволені*

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Найбільшої специфікованої 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
Кількісне визначення	9.0 - 10.5 мг/табл.	9.9 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-ій серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.12.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

09.04.2025

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 за вказаними дільницями у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

10.04.2025

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

