

ТОВ «Фарма Старт»
 Компанія Асіно Груп, Швейцарія
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавели, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501325
 № Сертифікату відповідності GMP 025/2024/GMP



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 459981

ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
 UA/20695/01/01

Термін дії реєстраційного
 посвідчення: до 13.12.2029

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

Номер серії: 840325
 Дата виробництва: 11.03.2025
 Дата контролю: 09.04.2025

Кількість продукції в серії: 15791 од. уп.
 Термін придатності: 03.2028

Контроль відповідно до: МКЯ 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 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 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

Вх ак № 0358 від 09.05.25 Тарас

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
RSD		Відповідає
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
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-й 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 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

10.04.2025

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

