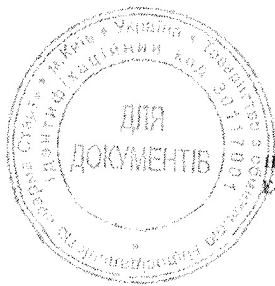


ТОВ «Фарма Старт»  
 Компанія Asino Group, Швейцарія  
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
 № Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP



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

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 460420

**ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО,**  
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
 по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

№ реєстраційного посвідчення:  
 UA/20695/01/02

Термін дії реєстраційного  
 посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 300325

Дата виробництва: 12.03.2025

Дата контролю: 11.04.2025

Кількість продукції в серії: 5343 од. уп.

Термін придатності: 03.2028

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 «Кількісно 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	247 - 273 мг ( $260 \text{ мг} \pm 5\%$ )	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	$\leq 15$ Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає

*Вх. акт № 0359 від 09.05.25. К. Ткач*

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

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 11.04.2025

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 вказаних дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.  
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа: Оксана ЯПЕНКО 14.04.2025

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

