

ОРИГІНАЛ



ТОВ «Фарама Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ №

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 538/2024

ЕСЦИТАМ® АСІНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)№ реєстраційного
повідчення:
UA/15764/01/01
Термін дії
реєстраційного
повідчення:
безстроково

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

№ серії: 810624

Дата виробництва: 25.06.2024

Дата контролю: 25.07.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 18.10.2023 до РП № UA/15764/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 21130 од.уп.

Термін придатності: 06.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою.	Відповідає
Ідентифікаційний код 30117601	2.1. 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
	2.2. 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	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$)	130,7 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) есциталопраму за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А (відповідає домішці А згідно ЄФ та циталопраму домішці А згідно фармакопеї США) - (1RS)-1-[3-(диметиламіно)пропіл]-1-(4-фторфеніл)-1,3-дигідро-2-бензофуран-5-карбоксамід – не більше 0,3 %; Домішка В (відповідає домішці В згідно ЄФ та циталопраму домішці В згідно фармакопеї США) - 1-[3-(диметиламіно)пропіл]-1-(4-фторфеніл)-3-гідрокси-1,3-дигідроізобензофуран-5-карбонітрил – не більше 0,5 %; Домішка С (відповідає домішці С згідно ЄФ та циталопраму домішці С згідно фармакопеї США) - 3-(3-диметиламіно-пропіл)-3-(4-фторфеніл)-6-ціано-1(3Н)-ізобензофуранон – не більше 0,5 %; Домішка Е (відповідає домішці Н згідно ЄФ та циталопраму домішці Е згідно фармакопеї США) - 1-(3-диметиламіно-пропіл)-1-(4-фторфеніл)-1,3-дигідроізобензофуран-5-карбонітрил-N-оксид – не більше 0,2 %; Найбільшої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

№ 538/2024
15.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 20 Відсутні
Кількісне визначення: есциталограм	Від 9,0 до 10,5 мг/табл.	10,2 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 18.10.2023 до РП № UA/15764/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«25» 07 2024 р.

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.

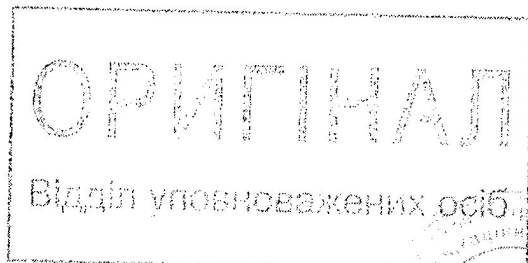
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.


Підпис

«29» 07 2024 р.





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вандала Гансела, 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 № 446042

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

№ реєстраційного посвідчення:
UA/15764/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 611124
Дата виробництва: 25.11.2024
Дата контролю: 06.01.2025

Кількість продукції в серії: 18399 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідно до: МКСЯ 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 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 $\pm 5\%$)	130.3 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

Віддано 06.01.2025
27.02.2025

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
TUMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів.	<20 КУО/г
Кількісне визначення	9.0 - 10.5 мг/табл.	10.1 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

06.01.2025

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

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

07.01.2025

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

