



АО «АЛСИ Фарма»

Тел./ факс +7 495 7877055

Россия, 125009,
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Арбат, ул.Воздвиженка, д. 4/7,
стр. 2, помеш. 1/1

ПАСПОРТ

№ 984 от 03 августа 2023 г.

Наименование продукции Эсциталограм-АЛСИ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

(в составе фармацевтическая субстанция Эсциталограма оксалат, производитель «Джубилант Джентрис Лимитед», Индия, серия ESP2112058, ESP2303008)

Номер серии: 010723

Дата производства: 05.07.2023 г.

Количество: 10900 потребительских упаковок № 30

Регистрационное удостоверение № ДП-003048, дата выдачи 18.06.2015 г., дата переоформления 08.06.2022 г.

Нормативная документация ДП-003048-080622

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого цвета.
2.	Подлинность	1. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эсциталограма на хроматограмме стандартного раствора 2. Качественная реакция на оксалаты	1. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика эсциталограма на хроматограмме стандартного раствора 2. Подтверждена
3.	Растворение, через 30 мин содержание $C_{10}H_{11}FN_2O$ (эсциталограма), %	не менее 80(Q)	99
4.	Родственные примеси, % -примеси А -примеси В -примеси С -примеси Е -единичная неидентифицированная примесь - суммарное содержание примесей	не более 0,3 не более 0,5 не более 0,5 не более 0,2 не более 0,2 не более 2,0	не обнаружено не обнаружено не обнаружено не обнаружено ниже предела определения 0,0
5.*	Микробиологическая чистота, в 1 г -общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ -общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ -Escherichia coli	не более 10^3 не более 10^2 отсутствие	менее 10 менее 10 не обнаружено

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
6.	Однородность дозирования, %	Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15.	6
7.	Количественное определение, мг	От 18,5 мг до 21,5 мг $C_{10}H_{11}FN_2O$ (эсциталограма) в пересчете на среднюю массу таблеток.	19,6
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного марки А или хром-эраза по ГОСТ 7933-89 или импортного, разрешенного к применению в РФ.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона коробочного импортного, разрешенного к применению в РФ.
9.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указанно: логотип компании-производителя , торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке указанно: наименование, логотип , телефон и адрес электронной почты производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическую группу, дозировку, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Препарат содержит лактозы моногидрат», номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до.	На контурной ячейковой упаковке указано: логотип компании-производителя , торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке указано: наименование, логотип , телефон и адрес электронной почты производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическая группа, дозировка, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Препарат содержит лактозы моногидрат», номер регистрационного удостоверения.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		штриховой код. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. <i>Примечания:</i> На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые). Цветовые оттенки макетов упаковок могут отличаться от таковых на коммерческой упаковке, т.к. зависят от технических характеристик принтера.	номер серии, годен до, штриховой код. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).
10.	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.
11.	Срок годности	3 года	3 года (годен до 07.2026 г.)

*Протокол лабораторных испытаний ИЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» № 55467.1 от 31.07.2023.

Испытания проведены по ШП-003048-080622.

Инженер-химик по документации

Ю.Н.Ширяева

Лаборант-микробиолог

Е.А.Мержникова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Эсциталопрам-А.ПСИ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, серия 010723 соответствует требованиям ШП-003048-080622 по всем показателям качества.

Ведущий инженер-химик отдела контроля качества

Т.А.Желудкова





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 03.11.2023 09:11»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Регистранта	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
08.08.2023	Эсциталопрам-АЛСИ, таблетки, покрытие пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки фасованные контурные (3), пачки картонные/ -	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия	ЛПН-003048-080622	АО "АЛСИ Фарма"	010723	-
04.08.2023	Эсциталопрам-АЛСИ, таблетки, покрытие пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки фасованные контурные (3), пачки картонные/ -	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия	ЛПН-003048-080622; Им. №1 к ЛПН-003048-080622	АО "АЛСИ Фарма"	010723	-