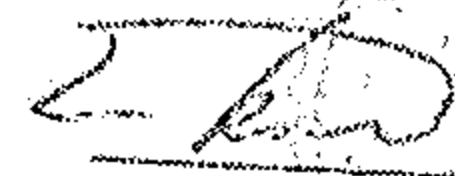


| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|------------------------------------|---|-----------------------------------|
| Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається. | Менше 100 Менше 20 Відсутні |
| Кількісне визначення: есциталопрям | Від 18 до 21 мг/табл. | |
| Упаковка | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | 20 мг/табл. |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| | | Відповідає |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 18.10.2023 до РП № UA/15764/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ


Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис: «12» 02 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 дільниці 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: «13» 02 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

