

**ЭСЦИТАЛОПРАМ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ**
(таблетки нерасфасованные (in bulk))Производитель: «Jubilant Generics Limited», ИндияПоставщик: Согласно утвержденному «Списку поставщиков / производителей исходных и упаковочных материалов»Отбор производится согласно: СОП-0.2200.00.00-2-001

Внутренний код

7	8	2	1	5
---	---	---	---	---

Количество (масса, объем) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному плану отбора проб

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля / методы контроля
1.	Описание	Белые двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой «В» слева от риски, «З» справа от риски, гладкие с обратной стороны. Риски не предназначена для деления таблетки на две равные части. На поверхности таблетки допускается шероховатость пленочного покрытия. По внешнему виду должны соответствовать требованиям <i>ГФ РБ II</i>	Визуальный (НД РБ 2200Б-2021)
2.	Подлинность: - эсциталопрам	1. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения 2. Ультрафиолетовый спектр испытуемого раствора в области от 210 нм до 350 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора сравнения, полученному в тех же условиях	<i>ГФ РБ II</i> , 2.2.29 (НД РБ 2200Б-2021) <i>ГФ РБ II</i> , 2.2.25 (НД РБ 2200Б-2021)
	- титана диоксид	3. Появляется оранжевое окрашивание	НД РБ 2200Б-2021
3.	Вода: полумикрометод	Не более 9,0 %	<i>ГФ РБ II</i> , 2.5.12, метод А (НД РБ 2200Б-2021)
4.	Средняя масса таблетки	От 127,2 мг до 140,6 мг (133,9 ± 5,0 %)	НД РБ 2200Б-2021
5.	Однородность дозированных единиц	$AV \leq L1$ (L1 = 15,0 %, L2 = 25,0 %)	<i>ГФ РБ II</i> , 2.9.40, МПО, 2.2.29 (НД РБ 2200Б-2021)

**ЭСЦИТАЛОПРАМ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ**
(таблетки нерасфасованные (in bulk))

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля / методы контроля
6.	Растворение	Не менее 80 % (Q = 75 %) через 30 мин	ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.29 (НД РБ 2200Б-2021)
7.	Сопутствующие примеси: - циталопрама сопутствующая примесь В - амид эсциталопрама - эсциталопрама сопутствующая примесь А - циталопрама сопутствующая примесь D - 3-оксоэсциталопрам - любая неидентифицированная примесь - суммарное содержание примесей	Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 1,5 %	ГФ РБ II, 2.2.29 (НД РБ 2200Б-2021)
8.	Количественное определение	От 9,50 мг до 10,50 мг (От 95,0 % до 105,0 %)	ГФ РБ II, 2.2.29 (НД РБ 2200Б-2021)
9.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 5.1.4 Критерии приемлемости: 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 (НД РБ 2200Б-2021)
10.	Упаковка	В соответствии с документацией производителя	
11.	Маркировка	В соответствии с документацией производителя	
12.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
13.	Срок годности	3 года	

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний