

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УДОВОЖАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма-Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

" 06 " 02 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 86/2024

ПАРОКСИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/3184/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: пароксетину гідрохлориду напівгідрату в перерахуванні на пароксетин 20 мг

№ серії: 500124
Дата виробництва: 17.01.2024
Дата контролю: 02.02.2024

Кількість продукції в серії: 10247 од.уп.
Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.08.2023 до РП № UA/3184/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рисою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку пароксетину має збігатися з часом утримування піку пароксетину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого при проведенні випробування «Однорідність дозованих одиниць», в області від 275 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (292 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5%)	349,1 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) пароксетину за 45 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,3 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г.	Відповідає
Кількість пароксетину	Від 18,5 до 21 мг/таб.	19,9 мг/таб.



Від 18,5 до 21 мг/таб.

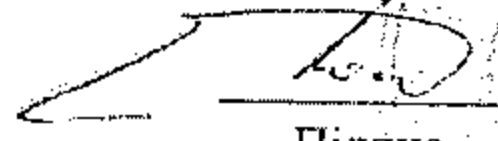
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.08.2023 до РП № UA/3184/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко

П.І.Б.



Підпис

«02» 02 2024 р.

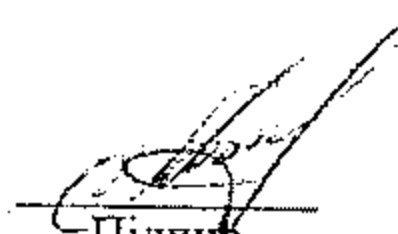
Висновок:

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 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

«02» 02 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

