



49

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2023

№ 7647/23/26

**ТРІВОНОР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **2300312В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3415

Виробник

**Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",  
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

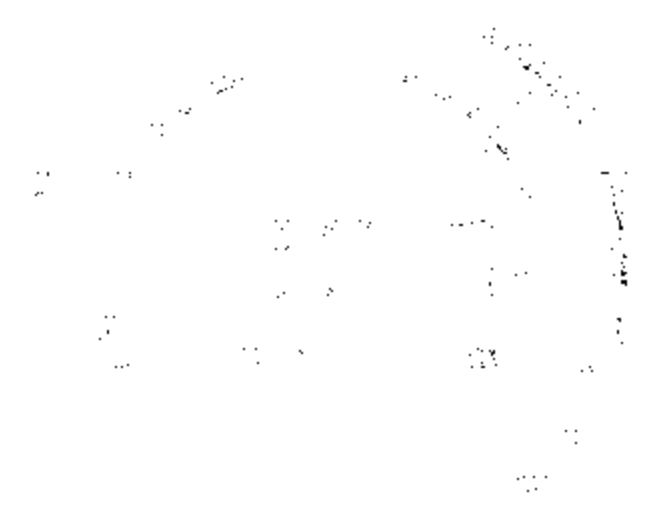
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Стор. 1/2

Місцева комерційна назва:	<b>ТРІВОНОР</b>
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/19142/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	394309
Номер партії:	2300312В
Дозування:	20 мг / Пароксетин
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір і тип пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон Аргентина С.А. Траса 11 км 325 2200 Сан-Лоренцо, Провінція Санта-Фе Аргентина
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	CE-2019-79363229-APN-DGIT#ANMAT (ML) / 2013201400026922
Виробнича дільниця "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Первинне та вторинне пакування:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01. POT.tab20.Mistral Capital Management.UA. 394309.01.doc



«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645.  
Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лас Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 93 211 146  
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)  
www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис

В ан №0668 от 28.02.23.

## Сінтон Хіспанія С.Л.

## Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Розмір партії готового продукту:	6830 уп.
Кількість відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Пароксетин виробляється відповідно до вимог чинного GMP. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.51363 (1.0) і випускається для компанії Містрал Капітал Менеджмент ЮК, та для території України.

Підпис: Альба Руїз  
Уповноважена особа  
компанія Synthon Hispania S.L.  
/Підпис/

Дата: 27 січня 2023



Версія: MCOC.ES01. POT.tab20.Mistral Capital Management.UA. 394309.01.doc

## Сертифікат аналізу

ТРИВОНОР 20 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2300312В

Номер виробу: 394309

Дата виробництва: 09 січня 2023 р.

Термін придатності: січень 2026 р.

Виробнича дільниця: Сінтон Хіспанія, С.Л.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до помаранчевого кольору, овальної або круглої форми. Таблетки мають тиснення «РОТ 20» з одного боку. Таблетки з обох сторін мають насічку
Вміст води	1 %	≤ 2%
Розчинення (УФ)		
Мінімум	100 %	
Максимум	107 %	
Середнє значення	104 %	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Ідентифікація (Пароксетин)		
ВЕРХ Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ Спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (Пароксетину)		
ВЕРХ	20 мг/таблетку	19-21 мг/таблетку
ВЕРХ (% від заявленої кількості)	99%	(95-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленої кількості)	98,7%	
Максимальний (% від заявленої кількості)	106,0%	
Середній (% від заявленої кількості)	101,4 %	
Доза, пов'язана з ризиком	2,0%	
Показник прийнятності	4,8	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (ВЕРХ)		
W#003	< 0,05 %	≤ 0,3 %
Найбільша невизначена домішка	0,05 %	≤ 0,1 %
W/003	< 0,07 %	≤ 0,1 %
W#001	< 0,06 %	≤ 0,3 %
Загальні домішки	0,10%	≤ 1,0%
Мікробне забруднення		
Загальна аеробна мікробна кількість (ТАМС)	< 100 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г

Ця серія відповідає специфікації, встановленій у CFPS.NUS.51363 (1.0).

Видано: Ракель Домінгес Пенья  
QA SHIS спеціаліст (РЕЛІЗ)Дата випуску: 26 січня 2023 р  
Це електронний підпис

Звіт: 204937 Дата: 26 січня 2023/16:04:20 Від: LW7 Production

