



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.12.2023

№ 59991/23/10

ПАРОКСЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A7F027B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1028

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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)

Протокол візуального контролю від **06.12.2023 № 3831/26.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис Атанасіос Індустріальна зона,
Ажис Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ПАРОКСЕТИН, таблетки по 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: A7F027B
Розмір серії: 1000000 таблеток (33333 упаковки)
Номінальний вміст: 1 таблетка містить пароксетину гідрохлориду 22,22 мг еквівалентно пароксетину 20 мг
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/1498/01/01

Дата виробництва: 06/2023

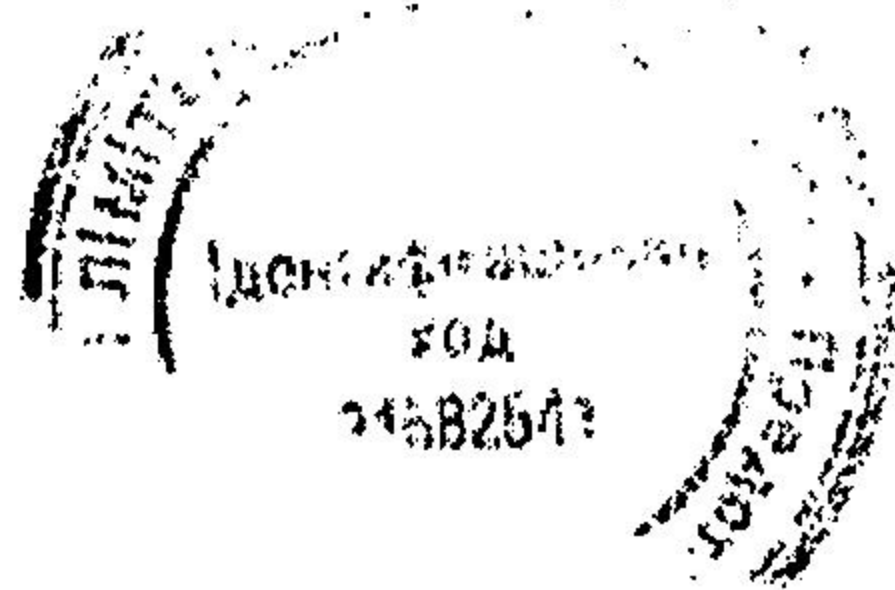
Придатний до: 06/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Плоскі таблетки майже білого кольору, зі скошеними краями, розподільчою рисою з одного боку та маркуванням «20» - з іншого. Діаметром 9,0-9,2 мм, висотою 3,1-3,4 мм.	Відповідає
Середня маса таблетки	350 мг ± 5 % (332,5 – 367,5 мг)	349,4 мг
Стійкість таблеток до роздавлювання	40 Н – 150 Н	119 Н
Поділ таблеток	У відповідності до Євр.Ф., таблетки	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	<1 хв
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
	2. Спектр поглинання кінцевого розчину, отриманого в тесті Розчинення, в області 230 – 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 293 ± 2 нм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	3,6
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	101,1 %
Супутні домішки	Випуск: Термін придатності: Домішки I (Євр.Ф.): ≤ 0,1 % Домішки I (Євр.Ф.): ≤ 0,2 % Кожної іншої домішки: ≤ 0,1 % Кожної іншої домішки: ≤ 0,2 % Сума домішок: ≤ 0,5 % Сума домішок: ≤ 0,5 %	Не виявлено Нижче ліміту визн. Нижче ліміту визн.
Кількісне визначення	95,0 -105,0 % від номінальної кількості пароксетину	101,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 ³ бактерій та не більше 10 ² грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	Не проводився Не проводився Не проводився

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Н. Антоніу

Дата: 07.07.2023



Вх. ам. №1912
big 22.11.23 Jll



Medochemie LTD (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, Limassol; 4101, Cyprus

License number: 032

GMP Certificate No: MED05/2019/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Paroxetine 20mg tablets

Manufacturing date: 06/2023

Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton

Batch No: A7F027B

Expiry date: 06/2026

Batch size: 1,000,000 tabs (33,333 boxes)

Label claim: Paroxetine HCl 22.22mg equivalent to 20 mg Paroxetine per tablets

Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE

Registration certificate in Ukraine: UA/1498/01/01

ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	Off-white, flat faced bevel-edged and scored tablets with the inscription "20" on one side. Diameter: 9.0-9.2mm. Thickness: 3.1-3.4mm.	Conforms
Average weight	350mg \pm 5% (332.5mg - 367.5 mg)	349.4mg
Hardness	40N- 150N	119N
Breakability	Complies with the requirement Ph.Eur. Tablets	Complies
Disintegration	Not more than 15 minutes	< 1 min
Identification	1. The retention time of the major peak in the chromatogram corresponds to that in the chromatogram of the Standard. 2. The light absorption in the range 230 to 350 nm of the final solution obtained in the Dissolution test exhibits a maximum at 293 ± 2 nm.	Conforms Conforms
Uniformity of dosage units	Complies with the requirement Ph.Eur 2.9.40	3.6
Dissolution	Not less than 85% (Q) in 15 minutes.	101.1%
Related substances	<u>Release:</u> Impurity I: Not more than 0.1% Any other individual impurity: Not more than 0.1% Total impurities: Not more than 0.5% <u>Shelf life:</u> Impurity I: Not more than 0.2% Any other individual impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.5%	Not detected Under disregard limit Under disregard limit
Assay	95.0% - 105.0% of the labeled amount of Paroxetine	101.2%
Microbial Control	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10^3 c.f.u/g Total combined Yeast/Mould Count: NMT 10^2 c.f.u/g Escherishia coli: Absent from 1g	Not tested Not tested Not tested

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person::..........N.Antoniou

Date: 07.07.2023

MEDOICHEMIE LTD

