

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Назва продукту / Name of the product:	РЕКСЕТИН® / REXETIN®
Лікарська форма / Dosage form:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою / film-coated tablets
Діючі речовини / Strength / Potency :	20 мг пароксетину/20 mg paroxetine
Розмір та тип упаковки / Pack size :	10 таблеток, вкритих оболонкою, в блістері; 3 блістери в упаковці / 10 film-coated tablets in a blister, 3 blisters per package
Номер серії готового продукту / Batch No. of finish product :	T38085B
Дата виробництва / Manufacturing date:	08 2023
Термін придатності / Expiry date :	08 2028
Розмір серії /Quantity of finish product :	10080 уп. / 10080 boxes
Країна – імпортер / Importing country:	Україна / Ukraine
Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorization No:	UA/3911/01/02
Термін дії реєстрації До / Validity of registration till :	безстроково/ indefinitely
Виробник, виробнича ділянка упаковки та випуску/ Manufacturing, packaging and release site Адреса, країна/ Address, country:	BAT «Геден Рихтер»/ Gedeon Richter Plc. H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина/ Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary
Номер ліцензії на виробництво / Manufacturing and Importation Authorization number :	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP / Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022
Якість продукту відповідає вимогам, які вказані в специфікації / The Quality of the product conforms to the specification	5-00237-Q1-04-01
Remarks : -	
Цим засвідчую, що інформація надана вище справжня та точна. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включно упаковку/маркування та контроль якості, на вказаній(-их) вище виробничій(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, вимогами реєстраційного досьє цільового ринку та специфікаціями реєстраційної документації країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проведені та визнані відповідними GMP.	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirement of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analytical records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. The quality of the product conforms to the specification(s) that can be seen on the Certificate of Analysis on the next page(s).	
Вищезазначена серія випущена на ринок / I hereby certify that the above mentioned batch is released to market.	
Дата випуску сертифіката та серії / Date of submission of the certificate and release : 26.10.2023	

стор. 1 з 1

Уповноважена особа / підпис/  
Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде

BAT «Геден Рихтер»

Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu

Вне акт № 2562 від 30.11.23  
*[Signature]*



Гедеон Рихтер

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	РЕКСЕТИН® 20 мг
Лікарська форма:	Таблетки вкриті оболонкою
Сила дії:	20 мг пароксетину
Номер серії:	T38085B
Дата виробництва:	08 2023
Термін придатності:	08 2028

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС:	Білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, і з гравіруванням 20 - з іншого.	відповідає
Ділимість таблеток	Індивідуальна маса кожної половини таблетки знаходиться в межах 75%-125% від середньої маси половини таблетки. Не більше 1 індивідуальної маси знаходиться за межами 85%-115% середньої маси половини таблетки.	min.94% max.107%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина VERX-DAD	Спектр діодно-матричного детектора піку під час утримання діючої речовини на хроматограмі VERX демонструє максимуми на тих самих довжинах хвиль, що й спектр діодно-матричного детектора контрольної речовини. Форма спектрів подібна.	відповідає
VERX	Час утримання піку пароксетину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку пароксетину на хроматограмі стандартного розчину за ідентичних умов VERX.	відповідає
Барвник оболонки: Титану діоксид (періодичний тест)	Для випробуваного та стандартного розчинів - розчини набувають солом'яно-жовтого або помаранчевого забарвлення.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	N-(карбоксиметил)-пароксетина·HCl: не більше 0,05% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2%	<0,01% <0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (періодичний тест)	Сума неідентифікованих домішок: не більше 0,3% Сума домішок: не більше 0,5% Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<0,05% <0,05% періодичний тест
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Пароксетину гідрохлориду гемігідрату: 22,76 мг/табл. ± 5% 21,62 - 23,90 мг/табл. Пароксетину основа: 20,00 мг/табл. ± 5% 19,00 - 21,00 мг/табл.	100,3% 22,82 мг/табл 100,3% 20,05 мг/табл
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 30 хвилин.	100%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Приймальне значення (AV) ≤ L1 (n=10) або Приймальне значення (AV) ≤ L1 (n=30), і в цьому випадку мінімум ≥ (1-L2 x 0,01)M максимум ≤ (1+L2 x 0,01)M, де L1=15,0%; L2=25,0%	AV=6,6%
ЯКІСТЬ	Відповідно до специфікації № 5-00237-Q1-04-01	відповідає

26.10.2023



Випущений уповноваженою особою Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде /підпис/

ВАТ «Гедеон Рихтер»

Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu



**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**

14.12.2023

№ 62178/23/10

**РЕКСЕТИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери  
в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3911/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T38085B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

**ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**

(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 14.12.2023 № 3979/37.

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)

