



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вандали Гансела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія/AB № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 446768

ПАРОКСИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/3184/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 231224
Дата виробництва: 10.12.2024
Дата контролю: 13.01.2025

Кількість продукції в серії: 20744 од. уп.
Термін придатності: 12.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	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	332.5 - 367.5 мг $(350 \text{ мг} \pm 5 \%)$	350.7 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75 \%$ (Q) пароксетину за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає

Вх. акт № 446768
20.01.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Сума домішок

≤ 1.0 %

Відповідає

Кількісне визначення

Пароксетину

18.5 - 21 мг/табл.

19.4 мг/табл.

Упаковка

Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Відповідає

Маркування

Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 5-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

13.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

13.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Світл»
Компанія Асіло Глоуп, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гвела, будинок 6
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@asilo.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 452362

ПАРОКСИН,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/3184/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 720125
Дата виробництва: 22.01.2025
Дата контролю: 18.02.2025

Кількість продукції в серії: 20622 од. уп.
Термін придатності: 01.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	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	332.5 - 367.5 мг $(350 \text{ мг} \pm 5 \%)$	347.2 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75 \%$ (Q) пароксетину за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає

Вс. 02.02.2025
06.06.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	Вимоги нормативної документації	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки А	$\leq 0.3 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Наявність в 1 г - не допускається.	Відсутні
Escherichia coli	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
TAMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів.	<50 КУО/г
TYMC		
Кількісне визначення	18.5 - 21 мг/табл.	19.9 мг/табл.
Пароксетину	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Упаковка	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування		

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 5-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

18.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

19.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



