



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2025

№ 57317/25/26

ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20405/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.04.2029

Серія лікарського засобу № **L251783**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19313

Виробник

Блуфарма Індустрія Фармасьютіка С.А., Португалія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 12.11.2025 № 4292/01.10-25/3.

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

Начальник

(посвідчення особи, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ

Внутрішній код: 815212100

Найменування продукту: ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, № 30.

Серія: L251783

Номер серії суміші: н/з

Номер серії АФІ: 0001250179

Кількість: 19.313 тис уп.

Дата виробництва: 17.09.2025

Придатний до: 30.09.2028

Замовлення №: 10016456

Замовник: електронна пошта Нестеренко Віталій 14/05/2025

Додані документи: Сертифікат аналізу АФІ / Сертифікат аналізу не розфасованої продукції / Сертифікат аналізу готового продукту

«Цим засвідчую, що всі стадії виробництва (включаючи виробництво, пакування, маркування та/або випробування на призначених ділянках) даної серії готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог GMP та вимог реєстраційного посвідчення (реєстраційних посвідчень) країни/країн призначення.»*

Примітка:

*для відвантаження

Повна назва продукту: як показано у додатку, через сканування упаковки

Назва країни/країн призначення серії: Україна

Місце застосування:

Сао-Маргінью Ду Бішпу, Коїмбра, 3045-016 Португалія

(Sao Martinho Do Bispo, Coimbra, 3045-016 Portugal)

Номер дозволу: F001/004/2023

Номер Сертифікату GMP: F001/S1/MH/004/2023

Даний Сертифікат підписано цифровим підписом.

Дозволено Уповноваженою особою:

Марія Тереза Мурта (Maria Teresa Murta) Дата: 23.10.2025 14:22:19

Вх. ак. №1040 від 05.06.26 



Посилання: CRT-COA-16751, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 14:43
GMT+01:00

Контроль якості
Тел + 351 239 800 300
Факс + 351 239 800 333

Стор. 1 з 1
Дата: 23.10.2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал:	Назва		
815212100	ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, № 30.		
Серія:	Придатний до:	Серія клієнта:	Аналітичний протокол:
L251783	30 вересня 2028	n/b	PRC-SOP-02485
Контрольна серія:	Дата аналізу:	Кількість:	Серія Bulk:
80000039696	03 жовтня 2025	19.313 уп.	L251783

Випробування	Допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі таблетки	Білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки
Маркування	Штамп з одного боку	Штамп з одного боку
Алюмінієва фольга	Повинен відповідати	Відповідає
Полімерна фольга	Повинен відповідати	Відповідає
№ контролю блістеру	Номер серії та термін придатності мають відповідати	Відповідає L251783 09 2028
Пачка	Повинен відповідати	Відповідає
Інструкція з медичного застосування	Повинен відповідати	Відповідає
№ контролю пачки	Номер серії та термін придатності мають відповідати	Відповідає L251783 09 2028
Термін придатності	Має відповідати	Відповідає 09 2028
Кількість одиниць	3 x 10 таблеток	3 x 10 таблеток
Протокол пакування	Повинен відповідати	Відповідає

Примітки:

Відповідає Аналітичному протоколу
n/b (NA) – не використовується.

Сертифікат підписаний електронним підписом і дійсний з 23/10/2025

Затвердження документів

Дата затвердження: 23.10.2025

Мета та завдання перевірки Рішення: Затверджено	Ванія Крістіна Рібейро (Vania Cristina Ribeiro), Контроль якості (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Авторські права 23-Жов-2025 08:30:48 GMT+0000
Завдання апробації Рішення: Затверджено	Клаудія Марія Гама (Claudia Maria Gama), директор з контролю якості (cgama@bluepharmagroup.com) Затвердження менеджера з контролю якості 23-Жов-2025 09:15:39 GMT+0000



Посилання: CRT-COA-16750, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 15:16
GMT+01:00

Контроль якості
Тел + 351 239 800 300
Факс + 351 239 800 333

Стор. 1 з 1
Дата: 23.10.2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал: 80320630	Опис: ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг (ZHP)	Номер серії суміші: н/в
Серія: L251783	Дата повторної перевірки bulk: 23 березня 2026	Специфікація: IU-SPEC-06689 V1.0
Контрольна серія: 40000030983	Дата аналізу: 08 жовтня 2025	Кількість: 185,860 кг
	Дата виробництва: 17 вересня 2025	

Показники якості	Специфікація	Результат
Опис	Білі або майже білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки	Білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки
Маркування	Риска на одній стороні	Риска на одній стороні
Ідентифікація Пароксетин метод ВЕРХ (HPLC-RT)	Час утримування повинен відповідати стандарту	Відповідає
Середня маса	300,7-332,3 мг	316,8 мг
Однорідність дозованих одиниць (CU)	Повинен відповідати вимогам звіту «Приймальне число»	Відповідає AV=2,7
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,3 %
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,3 %	≤ 0,1 %
Кожна неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	≤ 0,1 %
Сума домішок	Не більше 0,5 %	≤ 0,1 %
Розчинення (за 15 хв) (Q)	Не менше 85 %	107 % відповідає C1 (S1) (105,4-108,9 %)

Коментарі:

Відповідає специфікації

N/A – Не застосовно; ND — не виявлено

Затвердження документів

Дата затвердження: 23.10.2025

Мета та завдання перевірки Рішення: Затверджено	Ванія Крістіна Рібейро (Vania Cristina Ribeiro), Контроль якості (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Авторські права 23-Жов-2025 08:28:35 GMT+0000
Завдання апробації Рішення: Затверджено	Клаудія Марія Гама (Claudia Maria Gama), директор з контролю якості (cgama@bluepharmagroup.com) Затвердження менеджера з контролю якості 23-Жов-2025 09:14:28 GMT+0000

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE E LIBERTAÇÃO (MUH) *COMPLIANCE AND RELEASE CERTIFICATE (MHU)*

Código Interno / *Internal Code*: 815212100
Nome Produto / *Product Name*: PROXETIN DARNYTSIA UA 20 MG-CX. 30COMP
Lote / *Batch*: L251783
Lote de mistura / *Mixture Batch Number*: N/A
Lote de Substância Ativa / *Drug Substance Batch Number*: 0001250179
Quantidade / *Quantity*: 19.313 CX
Data de Fabrico / *Manufacturing Date*: 17.09.2025
Prazo de Validade / *Expiry Date*: 30.09.2028
Número de Encomenda / *Order Nr.*: 10016456
Referência da Encomenda do Cliente / *Customer Order Ref.*: email Nesterenko Vitalii 14/05/2025
Documentos Anexos / *Attached Documents*: CoA Drug Substance / CoABulk / CoA FP

"Certifico que todas as fases de fabrico (incluindo produção, embalagem, rotulagem e/ou controlo de qualidade) deste lote de produto acabado foram efetuadas em total conformidade com os requisitos das BPF e com os requisitos do dossier da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) país(es) de destino*."

"I hereby certify that all the manufacturing stages (including manufacturing, packaging, labeling and/or testing in the below-referred sites) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries."*

Observações / *Remarks*:

*for shipment

Full name of the product: as shown in annex, through the scan of the carton

Name of the destination country/countries of the batch: Ukraine

Applicable site:

S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 Portugal

Authorization Number: F001/004/2023

GMP Certificate Number: F001/S1/MH/004/2023

Este Certificado foi assinado digitalmente / *This Certificate was digitally signed.*

Libertação efetuada pela Dir. Técnica / *Released by Qualified Person*:

Nome:/Name: Maria Teresa Murta Data:/Date: 23.10.2025 14:22:19



Reference: CRT-COA-16751, Version: 1.0
Issued By: Sara Heloísa Vicente - 23/10/2025 14:43 GMT+01:00

Quality Control
Tel. + 351 239 800 300
Fax + 351 239 800 333

Page: 1 of 1
Date: 23.10.2025

Certificate of Analysis

Material: 815212100		Description: PROXETIN DARNYTSIA UA 20 MG-CRT 30TABS	
Batch: L251783	Expiry date: 30 September 2028	Client Batch: NA	Analytical Protocol: PRC-SOP-02485
Inspection Batch: 80000039696	Analysis Date: 03 October 2025	Quantity: 19.313 Box	Bulk Batch: L251783
Tests	Limits	Result	
Appearance	White or almost white, round, film-coated, biconvex tablets	White, round, film-coated, biconvex tablets	
Markings	Scored on one side	Scored on one side	
Aluminium foil	Must comply	Complies	
Polimeric foil	Must comply	Complies	
Blister control no.	Batch no. and expiry date must comply	Complies L251783 09 2028	
Carton	Must comply	Complies	
Leaflet	Must comply	Complies	
Carton control no.	Batch no. and expiry date must comply	Complies L251783 09 2028	
Expiry date	Must comply	Complies 09 2028	
No of units	3 x 10 tablets	3 x 10 tablets	
Packaging protocol	Must comply	Complies	

Observations:
Complies with Analytical Protocol
NA - Not applicable

Document Approvals
Approved Date: 10/23/2025

Authorship and Revision Task Verdict: Approved	Vânia Cristina Ribeiro, Quality Control (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Authorship 23-Oct-2025 08:30:48 GMT+0000
Approvers Task Verdict: Approved	Cláudia Maria Gama, Quality Control Director (cgama@bluepharmagroup.com) QC Manager Approval 23-Oct-2025 09:15:39 GMT+0000

Certificate of Analysis

Material: 80320630	Description: PAROXETINE 20 MG FILM-COATED TABS (ZHP)	Mixture Batch Number: N/A
Batch: L251783	Bulk retest date: 23 Mar 2026	Specification: IU-SPEC-06689 V1.0
Inspection Batch: 40000030983	Analysis Date: 08 October 2025	Quantity: 185,860 kg
	Manufacture Date: 17 September 2025	

Tests	Specification	Result
Appearance	White or almost white, round, film-coated, biconvex tablets	White, round, film-coated, biconvex tablets
Markings	Scored on one side	Scored on one side
Identification of Paroxetine		
HPLC-RT	RT must comply with standard	Complies
Average weight	300,7 - 332,3 mg	316,8 mg
Uniformity of Dosage Units (CU)	Must comply with requirements - report "Acceptance value"	Complies AV=2,7
Disintegration	Max 30 min	1 min
Assay	95,0 - 105,0 %	99,3 %
Related substances		
Impurity A	Max 0,3 %	<= 0,1 %
Single unknown impurities	Max 0,2 %	<= 0,1%
Total impurities	Max 0,5 %	<= 0,1%
Dissolution		
In 15 min. (Q)	Min 85 %	107 % Complies at S1 (105,4-108,9%)

Observations:
Complies with Specification

NA - Not applicable; ND - Not detected

Document Approvals
Approved Date: 10/23/2025

Authorship and Revision Task Verdict: Approved	Vânia Cristina Ribeiro, Quality Control (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Authorship 23-Oct-2025 08:28:35 GMT+0000
Approvers Task Verdict: Approved	Cláudia Maria Gama, Quality Control Director (cgama@bluepharmagroup.com) QC Manager Approval 23-Oct-2025 09:14:28 GMT+0000



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.11.2025

№ 57315/25/26

ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20405/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.04.2029

Серія лікарського засобу № **L251781**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18275

Виробник

Блуфарма Індустрія Фармасьютіка С.А., Португалія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 12.11.2025 № 4292/01.10-25/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE E LIBERTAÇÃO (MUH) **COMPLIANCE AND RELEASE CERTIFICATE (MHU)**

Código Interno / *Internal Code*: 815212100
Nome Produto / *Product Name*: PROXETIN DARNYTSIA UA 20 MG-CX. 30COMP
Lote / *Batch*: L251781
Lote de mistura / *Mixture Batch Number*: N/A
Lote de Substância Ativa / *Drug Substance Batch Number*: 0001250179
Quantidade / *Quantity*: 18.275 CX
Data de Fabrico / *Manufacturing Date*: 17.09.2025
Prazo de Validade / *Expiry Date*: 30.09.2028
Número de Encomenda / *Order Nr.*: 10016456
Referência da Encomenda do Cliente / *Customer Order Ref.*: email Nesterenko Vitalii 14/05/2025
Documentos Anexos / *Attached Documents*: CoA Drug Substance / CoABulk / CoA FP

"Certifico que todas as fases de fabrico (incluindo produção, embalamento, rotulagem e/ou controlo de qualidade) deste lote de produto acabado foram efetuadas em total conformidade com os requisitos das BPF e com os requisitos do dossier da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) país(es) de destino*."

"I hereby certify that all the manufacturing stages (including manufacturing, packaging, labeling and/or testing in the below-referred sites) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries*."

Observações / *Remarks*:

*for shipment

Full name of the product: as shown in annex, through the scan of the carton

Name of the destination country/countries of the batch: Ukraine

Applicable site:

S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 Portugal

Authorization Number: F001/004/2023

GMP Certificate Number: F001/S1/MH/004/2023

Este Certificado foi assinado digitalmente / *This Certificate was digitally signed.*

Libertação efetuada pela Dir. Técnica / *Released by Qualified Person:*

Nome:/Name: Maria Teresa Murta Data:/Date: 23.10.2025 14:23:29

Certificate of Analysis

Material: 815212100	Description: PROXETIN DARNYTSIA UA 20 MG-CRT 30TABS		
Batch: L251781	Expiry date: 30 September 2028	Client Batch: NA	Analytical Protocol: PRC-SOP-02485
Inspection Batch: 80000039674	Analysis Date: 01 October 2025	Quantity: 18.275 Box	Bulk Batch: L251781

Tests	Limits	Result
Appearance	White or almost white, round, film-coated, biconvex tablets	White, round, film-coated, biconvex tablets
Markings	Scored on one side	Scored on one side
Aluminium foil	Must comply	Complies
Polimeric foil	Must comply	Complies
Blister control no.	Batch no. and expiry date must comply	Complies L251781 09 2028
Carton	Must comply	Complies
Leaflet	Must comply	Complies
Carton control no.	Batch no. and expiry date must comply	Complies L251781 09 2028
Expiry date	Must comply	Complies 09 2028
No of units	3 x 10 tablets	3 x 10 tablets
Packaging protocol	Must comply	Complies

Observations:
Complies with Analytical Protocol
NA - Not applicable

Document Approvals
Approved Date: 10/23/2025

Authorship and Revision Task Verdict: Approved	Vânia Cristina Ribeiro, Quality Control (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Authorship 23-Oct-2025 10:02:55 GMT+0000
Approvers Task Verdict: Approved	Cláudia Maria Gama, Quality Control Director (cgama@bluepharmagroup.com) QC Manager Approval 23-Oct-2025 10:55:26 GMT+0000

Certificate electronically signed and valid since 23/10/2025

Certificate of Analysis

Material: 80320630	Description: PAROXETINE 20 MG FILM-COATED TABS (ZHP)	Mixture Batch Number: N/A
Batch: L251781	Bulk retest date: 22 Mar 2026	Specification: IU-SPEC-06689 V1.0
Inspection Batch: 40000030980	Analysis Date: 03 October 2025	Quantity: 175,620 kg
	Manufacture Date: 17 September 2025	

Tests	Specification	Result
Appearance	White or almost white, round, film-coated, biconvex tablets	White, round, film-coated, biconvex tablets
Markings	Scored on one side	Scored on one side
Identification of Paroxetine		
HPLC-RT	RT must comply with standard	Complies
Identification of Titanium Dioxide	Must comply	Complies
Average weight	300,7 - 332,3 mg	316,5 mg
Uniformity of Dosage Units (CU)	Must comply with requirements - report "Acceptance value"	Complies AV=4,1
Disintegration	Max 30 min	1 min
Assay	95,0 - 105,0 %	99,6 %
Related substances		
Impurity A	Max 0,3 %	<= 0,1 %
Single unknown impurities	Max 0,2 %	<= 0,1 %
Total impurities	Max 0,5 %	<= 0,1 %
Dissolution		
In 15 min. (Q)	Min 85 %	106 % Complies at S1 (104,7-107,4%)
Microbiology		
Total aerobic microbial count	Max 10 ³ CFU/g	< 50 CFU/g
Total Yeasts and moulds count	Max 10 ² CFU/g	< 50 CFU/g
E. coli	Absent/g	Absent/g

Page: 2 of 2
Date: 23.10.2025

Certificate of Analysis

Material:
80320630

Description:
PAROXETINE 20 MG FILM-COATED TABS (ZHP)

Batch:
L251781

Tests	Specification	Results
-------	---------------	---------

Observations:
Complies with Specification

NA - Not applicable; ND - Not detected

Document Approvals
Approved Date: 10/23/2025

Authorship and Revision Task Verdict: Approved	Vânia Cristina Ribeiro, Quality Control (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Authorship 23-Oct-2025 10:01:09 GMT+0000
Approvers Task Verdict: Approved	Cláudia Maria Gama, Quality Control Director (cgama@bluepharmagroup.com) QC Manager Approval 23-Oct-2025 10:54:54 GMT+0000

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ

Внутрішній код: 815212100

Найменування продукту: ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, № 30.

Серія: L251781

Номер серії суміші: н/з

Номер серії АФІ: 0001250179

Кількість: 18.275 тис уп.

Дата виробництва: 17.09.2025

Придатний до: 30.09.2028

Замовлення №: 10016456

Замовник: електронна пошта Нестеренко Віталій 14/05/2025

Додані документи: Сертифікат аналізу АФІ / Сертифікат аналізу не розфасованої продукції /

Сертифікат аналізу готового продукту

«Цим засвідчую, що всі стадії виробництва (включаючи виробництво, пакування, маркування та/або випробування на нижчезазначених ділянках) даної серії готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог GMP та вимог реєстраційного посвідчення (реєстраційних посвідчень) країни/країн призначення.»*

Примітка:

*для відвантаження

Повна назва продукту: як показано у додатку, через сканування упаковки

Назва країни/країн призначення серії: Україна

Місце застосування:

Сао-Мартінью Ду Бішпу, Коїмбра, 3045-016 Португалія
(Sao Martinho Do Bispo, Coimbra, 3045-016 Portugal)

Номер дозволу: F001/004/2023

Номер Сертифікату GMP: F001/S1/MH/004/2023

Даний Сертифікат підписано цифровим підписом.

Дозволено Уповноваженою особою:

Марія Тереза Мурта (Maria Teresa Murta) *Дата:* 23.10.2025 14:23:29



Посилання: CRT-COA-16756, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 14:19
GMT+01:00

Контроль якості
Тел + 351 239 800 300
Факс + 351 239 800 333

Стор. 1 з 1
Дата: 23.10.2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал: 815212100	Назва ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, № 30.		
Серія: L251781	Придатний до: 30 вересня 2028	Серія клієнта: н/в	Аналітичний протокол: PRC-SOP-02485
Контрольна серія: 80000039674	Дата аналізу: 01 жовтня 2025	Кількість: 18.275 уп.	Серія Bulk: L251781

Випробування	Допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі таблетки	Білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки
Маркування	Штамп з одного боку	Штамп з одного боку
Алюмінієва фольга	Повинен відповідати	Відповідає
Полімерна фольга	Повинен відповідати	Відповідає
№ контролю блістеру	Номер серії та термін придатності мають відповідати	Відповідає L251781 09 2028
Пачка	Повинен відповідати	Відповідає
Інструкція з медичного застосування	Повинен відповідати	Відповідає
№ контролю пачки	Номер серії та термін придатності мають відповідати	Відповідає L251781 09 2028
Термін придатності	Має відповідати	Відповідає 09 2028
Кількість одиниць	3 x 10 таблеток	3 x 10 таблеток
Протокол пакування	Повинен відповідати	Відповідає

Примітки:

Відповідає Аналітичному протоколу
н/в (NA) – не використовується.

Сертифікат підписаний електронним підписом і дійсний з 23/10/2025

Затвердження документів

Дата затвердження: 23.10.2025

Мета та завдання перевірки Рішення: Затверджено	Ванія Крістіна Рібейро (Vania Cristina Ribeiro), Контроль якості (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Авторські права 23-Жов-2025 10:02:55 GMT+0000
Завдання апробації Рішення: Затверджено	Клаудія Марія Гама (Claudia Maria Gama), директор з контролю якості (cgama@bluepharmagroup.com) Затвердження менеджера з контролю якості 23-Жов-2025 10:55:26 GMT+0000

Сертифікат підписаний електронним підписом і дійсний з 23/10/2025



Посилання: CRT-COA-16755, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 14:19
GMT+01:00

Контроль якості
Тел + 351 239 800 300
Факс + 351 239 800 333

Стор. 1 з 2
Дата: 23.10.2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал: 80320630	Опис: ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг (ZHP)	Номер серії суміші: н/в
Серія: L251781	Дата повторної перевірки bulk: 22 березня 2026	Специфікація: IU-SPEC-06689 V1.0
Кількість: 175,620 кг	Дата виробництва: 17 вересня 2025	Контрольна серія: 40000030980
Дата аналізу: 03 жовтня 2025		

Показники якості	Специфікація	Результат
Опис	Білі або майже білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки	Білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки
Маркування	Риска на одній стороні	Риска на одній стороні
Ідентифікація Пароксетин метод ВЕРХ (HPLC-RT)	Час утримування повинен відповідати стандарту	Відповідає
Ідентифікація Діоксиду титану	Повинен відповідати	Відповідає
Середня маса	300,7-332,3 мг	316,5 мг
Однорідність дозованих одиниць (CU)	Повинен відповідати вимогам звіту «Приймальне число»	Відповідає AV=4,1
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,6 %
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,3 %	≤ 0,1 %
Кожна неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	≤ 0,1 %
Сума домішок	Не більше 0,5 %	≤ 0,1 %
Розчинення (за 15 хв) (Q)	Не менше 85 %	106 % відповідає C1 (S1) (104,7-107,4 %)
Мікробіологічний контроль		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	< 50 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	< 50 КУО/г
Escherichia coli	відсутність в 1 г	Відсутній / г



Посилання: CRT-COA-16755, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 14:19
GMT+01:00

Контроль якості
Тел + 351 239 800 300
Факс + 351 239 800 333

Стор. 2 з 2
Дата: 23.10.2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал:
80320630

Опис:
ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, 20 мг (ZHP)

Серія:
L251781

Показники якості	Специфікація	Результат
------------------	--------------	-----------

Коментарі:

Відповідає специфікації

N/A – Не застосовна; ND — не виявлено

Сертифікат підписаний електронним підписом і дійсний з 23/10/2025

Посилання: CRT-COA-16755, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 14:19
GMT+01:00

Затвердження документів

Дата затвердження: 23.10.2025

Мета та завдання перевірки Рішення: Затверджено	Ванія Крістіна Рібейро (Vania Cristina Ribeiro), Контроль якості (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Авторські права 23-Жов-2025 10:01:09 GMT+0000
Завдання апробації Рішення: Затверджено	Клаудія Марія Гама (Claudia Maria Gama), директор з контролю якості (cgama@bluepharmagroup.com) Затвердження менеджера з контролю якості 23-Жов-2025 10:54:54 GMT+0000



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2025

№ 57316/25/26

ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20405/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.04.2029

Серія лікарського засобу № L251782

Кількість ввезеного лікарського засобу 18958

Виробник

Блуфарма Індустріа Фармасьютіка С.А., Португалія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(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 12.11.2025 № 4292/01.10-25/2.

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)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ

Внутрішній код: 815212100

Найменування продукту: ПРОКСЕТИП-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг.

№ 30.

Серія: L251782

Номер серії суміші: н/з

Номер серії АФІ: 0001250179

Кількість: 18.958 тис. уп.

Дата виробництва: 17.09.2025

Придатний до: 30.09.2028

Замовлення №: 10016456

Замовник: електронна пошта Нестеренко Віталій 14/05/2025

Додані документи: Сертифікат аналізу АФІ / Сертифікат аналізу не розфасованої продукції /

Сертифікат аналізу готового продукту

«Цим засвідчую, що всі стадії виробництва (включаючи виробництво, пакування, маркування та/або випробування на нижчезазначених ділянках) даної серії готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог GMP та вимог реєстраційного посвідчення (реєстраційних посвідчень) країни/країн призначення»*

Примітка:

*для відвантаження

Повна назва продукту: як показано у додатку, через скачування упаковки

Назва країни/країн призначення серії: Україна

Місце застосування:

Сао-Мартінью Ду Бішпу, Коїмбра, 3045-016 Португалія

(Sao Martinho Do Bispo, Coimbra, 3045-016 Portugal)

Номер дозволу: F001/004/2023

Номер Сертифікату GMP: F001/S1/MH/004/2023

Даний Сертифікат підписано цифровим підписом.

Дозволено Уповноваженою особою:

Марія Тереза Мурта (Maria Teresa Murta) Дата: 23.10.2025 12:23:12

PRC-SOP-02400

PRC-FORM-05173 (V9.0)

Pg. 1 of 1

Вх-ан. №1065 від 04.06.26



Посилання: CRT-COA-16752, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 14:21
GMT+01:00

Контроль якості
Тел + 351 239 800 300
Факс + 351 239 800 333

Стр. 1 з 1

Дата: 23.10.2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал: 815212100	Назва ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, № 30.		
Серія: L251782	Придатний до: 30 вересня 2028	Серія клієнта: н/в	Аналітичний протокол: PRC-SOP-02485
Контрольна серія: 80000039686	Дата аналізу: 03 жовтня 2025	Кількість: 18,958 уп.	Серія Bulk: L251782

Випробування	Допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі таблетки	Білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки
Маркування	Штамп з одного боку	Штамп з одного боку
Алюмінієва фольга	Повинен відповідати	Відповідає
Полімерна фольга	Повинен відповідати	Відповідає
№ контролю блістеру	Номер серії та термін придатності мають відповідати	Відповідає L251782 09 2028
Пачка	Повинен відповідати	Відповідає
Інструкція з медичного застосування	Повинен відповідати	Відповідає
№ контролю пачки	Номер серії та термін придатності мають відповідати	Відповідає L251782 09 2028
Термін придатності	Має відповідати	Відповідає 09 2028
Кількість одиниць	3 x 10 таблеток	3 x 10 таблеток
Протокол пакування	Повинен відповідати	Відповідає

Прийнято:

Відповідає Аналітичному протоколу

н/в (NA) -- не використовується.

Сертифікат підписаний електронним підписом і дійсний з 23/10/2025



Reference: CRT-COA-16752, Version: 1.0
Issued By: Sara Heloísa Vicente - 23/10/2025 14:21 GMT+01:00

Quality Control
Tel. + 351 239 800 300
Fax + 351 239 800 333

Page: 1 of 1
Date: 23.10.2025

Certificate of Analysis

Material: 815212100
Description: PROXETIN DARNYTSIA UA 20 MG-CRT 30TABS

Batch: L251782
Expiry date: 30 September 2028
Client Batch: NA
Analytical Protocol: PRC-SOP-02485

Inspection Batch: 80000039686
Analysis Date: 03 October 2025
Quantity: 18.958 Box
Bulk Batch: L251782

Tests	Limits	Result
Appearance	White or almost white, round, film-coated, biconvex tablets	White, round, film-coated, biconvex tablets
Markings	Scored on one side	Scored on one side
Aluminium foil	Must comply	Complies
Polimeric foil	Must comply	Complies
Blister control no.	Batch no. and expiry date must comply	Complies L251782 09 2028
Carton	Must comply	Complies
Leaflet	Must comply	Complies
Carton control no.	Batch no. and expiry date must comply	Complies L251782 09 2028
Expiry date	Must comply	Complies 09 2028
No of units	3 x 10 tablets	3 x 10 tablets
Packaging protocol	Must comply	Complies

Observations:
Complies with Analytical Protocol
NA - Not applicable

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE E LIBERTAÇÃO (MUH)
COMPLIANCE AND RELEASE CERTIFICATE (MHU)

Código Interno / Internal Code: 815212100
Nome Produto / Product Name: PROXETIN DARNYTSIA UA 20 MG-CX. 30COMP
Lote / Batch: L251782
Lote de mistura / Mixture Batch Number: N/A
Lote de Substância Ativa / Drug Substance Batch Number: 0001250179
Quantidade / Quantity: 18.958 CX
Data de Fabrico / Manufacturing Date: 17.09.2025
Prazo de Validade / Expiry Date: 30.09.2028
Número de Encomenda / Order Nr.: 10016456
Referência da Encomenda do Cliente / Customer Order Ref.: email Nesterenko Vitalii 14/05/2025
Documentos Anexos / Attached Documents: CoA Drug Substance / CoABulk / CoA FP

"Certifico que todas as fases de fabrico (incluindo produção, embalagem, rotulagem e/ou controlo de qualidade) deste lote de produto acabado foram efetuadas em total conformidade com os requisitos das BPF e com os requisitos do dossier da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) país(es) de destino*."

"I hereby certify that all the manufacturing stages (including manufacturing, packaging, labeling and/or testing in the below-referred sites) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries*."

Observações / Remarks:

*for shipment

Full name of the product: as shown in annex, through the scan of the carton

Name of the destination country/countries of the batch: Ukraine

Applicable site:

S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 Portugal

Authorization Number: F001/004/2023

GMP Certificate Number: F001/S1/MH/004/2023

Este Certificado foi assinado digitalmente / This Certificate was digitally signed.

Libertação efetuada pela Dir. Técnica / Released by Qualified Person:

Nome:/Name: Maria Teresa Murta Data:/Date: 23.10.2025 12:23:12

Document Approvals
Approved Date: 10/23/2025

Authorship and Revision Task Verdict: Approved	Vânia Cristina Ribeiro, Quality Control (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Authorship 23-Oct-2025 08:30:16 GMT+0000
Approvers Task Verdict: Approved	Cláudia Maria Gama, Quality Control Director (cgama@bluepharmagroup.com) QC Manager Approval 23-Oct-2025 09:15:05 GMT+0000

Certificate of Analysis

Material: 80320630	Description: PAROXETINE 20 MG FILM-COATED TABS (ZHP)	Mixture Batch Number: N/A
Batch: L251782	Bulk retest date: 23 Mar 2026	Specification: IU-SPEC-06689 V1.0
Inspection Batch: 40000030984	Analysis Date: 08 October 2025	Quantity: 182,160 kg
	Manufacture Date: 17 September 2025	

Tests	Specification	Result
Appearance	White or almost white, round, film-coated, biconvex tablets	White, round, film-coated, biconvex tablets
Markings	Scored on one side	Scored on one side
Identification of Paroxetine		
HPLC-RT	RT must comply with standard	Complies
Average weight	300.7 - 332.3 mg	317.2 mg
Uniformity of Dosage Units (CU)	Must comply with requirements - report "Acceptance value"	Complies AV=3.2
Disintegration	Max 30 min	1 min
Assay	95.0 - 105.0 %	99.0 %
Related substances		
Impurity A	Max 0.3 %	<= 0.1 %
Single unknown impurities	Max 0.2 %	<= 0.1 %
Total impurities	Max 0.5 %	<= 0.1 %
Dissolution		
In 15 min. (Q)	Min 85 %	108 % Complies at S1 (106.4-110.3%)

Observations:
Complies with Specification

NA - Not applicable; ND - Not detected

Document Approvals
Approved Date: 10/23/2025

Authorship and Revision Task
Verdict: Approved

Vânia Cristina Ribeiro, Quality Control
(vania.ribeiro@bluepharmagroup.com)
Authorship
23-Oct-2025 08:28:06 GMT+0000

Approvers Task
Verdict: Approved

Isabel Marques Duarte, Quality Control - Head of
Routine
(iduarte@bluepharmagroup.com)
QC Manager Delegate Approval
23-Oct-2025 08:54:56 GMT+0000

Посилання: CRT-COA-16752, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 14:21
GMT+01:00

Затвердження документів

Дата затвердження: 23.10.2025

Мета та завдання перевірки Рішення: Затверджено	Ванія Крістіна Рібейро (Vania Cristina Ribeiro), Контроль якості (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Авторські права 23-Жов-2025 08:30:16 GMT+0000
Завдання апробації Рішення: Затверджено	Клаудія Марія Гама (Claudia Maria Gama), директор з контролю якості (cgama@bluepharmagroup.com) Затвердження менеджера з контролю якості 23-Жов-2025 09:15:05 GMT+0000

Сертифікат підписаний електронним підписом і дійсний з 23/10/2025



Посилання: CRT-COA-16749, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 14:22
GMT+01:00

Контроль якості
Тел + 351 239 800 300
Факс + 351 239 800 333

Стор. 1 з 1

Дата: 23.10.2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал: 80320630	Опис: ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг (ZHP)	Номер серії суміші: п/в	
Серія: L251782	Дата повторної перевірки bulk: 23 березня 2026	Специфікація: IU-SPEC-06689 V1.0	Кількість: 182,160 кг
Контрольна серія: 40000030984	Дата аналізу: 08 жовтня 2025	Дата виробництва: 17 вересня 2025	

Показники якості	Специфікація	Результат
Опис	Білі або майже білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки	Білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки
Маркування	Риска на одній стороні	Риска на одній стороні
Ідентифікація Пароксетин метод ВЕРХ (HPLC-RT)	Час утримування повинен відповідати стандарту	Відповідає
Середня маса	300,7-332,3 мг	317,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (CU)	Повинен відповідати вимогам звіту «Приймальне число»	Відповідає $AV=3,2$
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,0 %
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,3 %	$\leq 0,1 \%$
Кожна неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	$\leq 0,1 \%$
Сума домішок	Не більше 0,5 %	$\leq 0,1 \%$
Розчинення (за 15 хв) (Q)	Не менше 85 %	108 % відповідає C1 (S1) (106,4-110,2 %)

Коментарі:

Відповідає специфікації

N/A – не застосовано; ND – не виявлено

Сертифікат підписаний електронним підписом і дійсний з 23/10/2025

Посилання: CRT-COA-16749, версія: 1.0
Видано: Sara Heloisa Vicente - 23/10/2025 14:22
GMT+01:00

Затвердження документів

Дата затвердження: 23.10.2025

Мета та завдання перевірки Рішення: Затверджено	Ванія Крістіна Рібейро (Vania Cristina Ribeiro), Контроль якості (vania.ribeiro@bluepharmagroup.com) Авторські права 23-Жов-2025 08:28:06 GMT+0000
Завдання апробації Рішення: Затверджено	Ізабель Маркес Дуарте (Isabel Marques Duarte), Quality Control – Керівник відділу рутинного контролю якості (iduarte@bluepharmagroup.com) Затвердження менеджера з контролю якості 23-Жов-2025 08:54:56 GMT+0000

Сертифікат підписаний електронним підписом і дійсний з 23/10/2025

