

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавели, будинок 8
№ 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@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 438263

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: 491024

Кількість продукції в серії: 20575 од. уп.

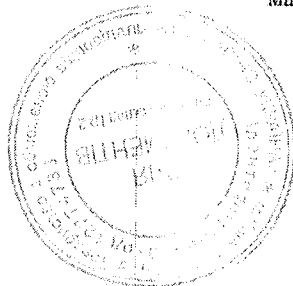
Дата виробництва: 11.10.2024

Термін придатності: 10.2027

Дата контролю: 31.10.2024

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 $(350 \text{ мг} \pm 5 \%)$	351.1 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
Домішки А	$\leq 0.3 \%$	Відповідає



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		
Пароксетину	18.5 - 21 мг/табл.	19.9 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

31.10.2024

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

01.11.2024

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

