

Делфарм Познань С.А.,
Польща
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату
04-07-2024
Номер сертифікату
40000343820
сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 13544

Торгова назва: ПАКСИЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг №28 (14x2) у блистерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/8573/01/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща.

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/ Активність:

Діюча речовина: пароксетин, 1 таблетка містить пароксетину (у формі гідрохлориду гемігідрату) 20 мг

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: ALJM Термін придатності: 04/2027
Дата виробництва: 30/04/2024 Розмір серії (упаковок): 7 002

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білі, вкриті оболонкою, овальні двоопуклі таблетки з маркуванням «20» з одного боку та лінією розподілу - з іншого.	Відповідає
Ідентифікація пароксетину гідрохлориду ВЕРХ або Ідентифікація пароксетину гідрохлориду БІЧ	Позитивна для пароксетину Позитивна для пароксетину	Відповідає
Ідентифікація пароксетину гідрохлориду ТШХ або Ідентифікація пароксетину гідрохлориду: УФ	Позитивна для пароксетину Позитивна для пароксетину	Відповідає
Середня маса таблетки	344,6 - 369,5 мг	355,5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європейської Фармакопеї*	Відповідає
Кількісний вміст пароксетину	19,0-21,0 мг/таб.	19,5
Кількісний вміст пароксетину	95,0 -105,0 % від заявленої кількості	97,6
Розчинення (% вивільненого пароксетину)	Відповідно до вимог Ф.США <711>, де Q = 75 за 30 хв.	92

Box size 1650 by 25.08.24

Делфарм Познань С.А.,
Польща
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 04-07-2024
Номер сертифікату 40000343820
сторінка 2 з 2

Мікробіологічна чистота ¹ TAMC	Відповідає вимогам ЄФ для неводних лікарських засобів для перорального застосування. Не більше 10 ³ КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота ¹ TYMC	Відповідає вимогам ЄФ для неводних лікарських засобів для перорального застосування. Не більше 10 ² КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота ¹ Escherichia coli	Відповідає вимогам ЄФ для неводних лікарських засобів для перорального застосування. Відсутня в 1 г	Гарантовано

¹ Тест на мікробіологічну чистоту виконується мінімум на одній серії в рік
* (AV≤15)

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

on behalf of

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Adrianna Fraczek
Дата випуску 02.07.2024

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Dagmara Sulikowska-Domeracka

04.07.2024