

ОБМІГІА Д



ІДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»
 Україна, м. Київ, бульвар Ваншва Гансела, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail з повноваженнями: UA_QIP@acimn.swiss

" 30 " 07 2024 р. [Signature]

Складське господарство

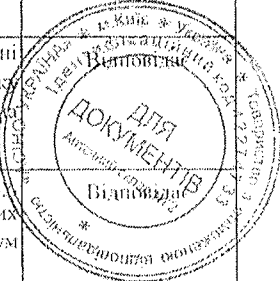
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 514/2024

ПАРОКСИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/318-01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 840624 Кількість продукції в серії: 10319 ол.уп.
 Дата виробництва: 26.06.2024 Термін придатності: 06.2027
 Дата контролю: 24.07.2024
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.08.2023 до РП № UA/3184/01/0 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікаційний код 30117001	2.1. 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. 2.2. 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 хвили (292 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	350,6 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) пароксетину за 45 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,3 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення пароксетин	Від 18,5 до 21 мг/таб.	19,8 мг/таб.



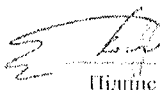
Всесвіт 0604
28.07.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.08.2023 до РП № УА/3184/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

 24 07 2024 р.
Підпис

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

О.Ю. Янцко
П.І.Б.

 25 07 2024 р.
Підпис

ОРИГІНАЛ
Відділ урядування

