



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.12.2024

№ 64250/24/10

ПАРОКСЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240410-005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 04.12.2024 № 3855/5.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медосхеми ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажіос Атанасіос Індустріальна зона,
Ажіос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ПАРОКСЕТИН, таблетки по 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: 240410-005
Розмір серії: 1000000 таблеток (33333 упаковки)
Номинальний вміст: 1 таблетка містить пароксетину гідрохлориду 22,22 мг еквівалентно пароксетину 20 мг
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/1498/01/01

Дата виробництва: 04/2024

Придатний до: 04/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Плоскі таблетки майже білого кольору, зі скошеними краями, розподільчою рискою з одного боку та маркуванням «20» - з іншого. Діаметром 9,0-9,2 мм, висотою 3,1-3,4 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	350 мг $\pm$ 5 % (332,5 – 367,5 мг)	350,7 мг
Стійкість таблеток до роздавлювання	40 Н – 150 Н	110 Н
Поділ таблеток	У відповідності до Євр.Ф., таблетки	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	<1 хв
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
	2. Спектр поглинання кінцевого розчину, отриманого в тесті Розчинення, в області 230 – 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 293 ± 2 нм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	2.2
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	99,0 %
Супутні домішки	Випуск: Термін придатності: Домішки I (Євр.Ф.): $\leq 0,1$ % Домішки I (Євр.Ф.): $\leq 0,2$ % Кожної іншої домішки: $\leq 0,1$ % Кожної іншої домішки: $\leq 0,2$ % Сума домішок: $\leq 0,5$ % Сума домішок: $\leq 0,5$ %	Не виявлено <0.02% <0.02%
Кількісне визначення	95,0 -105,0 % від номінальної кількості пароксетину	99,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<100 КУО/г <100 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досяг специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Н. Антоніу

Дата: 25.07.2024



Врач
02.07.2024



Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios Industrial Area,
Agios Athanasios, Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDAZ-2022-001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Paroxetine 20mg tablets

Manufacturing date: 04/2024

Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton

Batch No: 240410-005

Expiry date: 04/2027

Batch size: 1,000,000 tabs (33,333 boxes)

Label claim: Paroxetine HCl 22.22mg equivalent to 20 mg Paroxetine per tablets

Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE

Registration certificate in Ukraine: UA/1498/01/01

ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	Off-white, flat faced bevel-edged and scored tablets with the inscription "20" on one side. Diameter: 9.0-9.2mm, Thickness: 3.1-3.4mm.	Conforms
Average weight	350mg $\pm$ 5% (332.5mg - 367.5 mg)	350.7mg
Hardness	40N- 150N	110N
Breakability	Complies with the requirement Ph.Eur. Tablets	Complies
Disintegration	Not more than 15 minutes	< 1 min
Identification	1. The retention time of the major peak in the chromatogram corresponds to that in the chromatogram of the Standard. 2. The light absorption in the range 230 to 350 nm of the final solution obtained in the Dissolution test exhibits a maximum at 293 ± 2 nm.	Conforms Conforms
Uniformity of dosage units	Complies with the requirement Ph.Eur 2.9.40	2.2
Dissolution	Not less than 85% (Q) in 15 minutes.	99.0%
Related substances	<u>Release:</u> Impurity I: Not more than 0.1% Any other individual impurity: Not more than 0.1% Total impurities: Not more than 0.5% <u>Shelf life:</u> Impurity I: Not more than 0.2% Any other individual impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.5%	Not detected <0.02% <0.02%
Assay	95.0% - 105.0% of the labeled amount of Paroxetine	99.8%
Microbial Control	Total Aerobic Microbial Count: NMT 1000 c.f.u/g Total combined Yeast/Mould Count: NMT 100 c.f.u/g Escherichia coli: Absent from 1g	< 100 c.f.u/g < 100 c.f.u/g Conforms

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person:.....

MEDOCHEMIE LTD

N. Antoniou

Date: 25.07.2024