



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2023

№ 7647/23/26

ТРІВОНОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **2300312В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3415

Виробник

Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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)

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Стор. 1/2

Місцева комерційна назва:	ТРІВОНОР
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/19142/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	394309
Номер партії:	2300312B
Дозування:	20 мг / Пароксетин
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір і тип пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон Аргентина С.А. Траса 11 км 325 2200 Сан-Лоренцо, Провінція Санта-Фе Аргентина
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	CE-2019-79363229-APN-DGIT#ANMAT (ML) / 2013201400026922
Виробнича дільниця "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Первинне та вторинне пакування:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01. POT.tab20.Mistral Capital Management.UA. 394309.01.doc

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Розмір партії готового продукту:	6830 уп.
Кількість відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Пароксетин виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.51363 (1.0) і випускається для компанії Містрал Капітал Менеджмент ЮК, та для території України.

Підпис: Альба Руїз
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 27 січня 2023 р.

Сертифікат аналізу

ТРИВОНОР 20 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2300312В

Номер виробу: 394309

Дата виробництва: 09 січня 2023 р.

Термін придатності: січень 2026 р.

Виробнича дільниця: Сінтон Хіспанія, С.Л.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до помаранчевого кольору, овальної або круглої форми. Таблетки мають тиснення «РОТ 20» з одного боку. Таблетки з обох сторін мають насічку
Вміст води	1 %	$\leq 2\%$
Розчинення (УФ)		
Мінімум	100 %	
Максимум	107 %	
Середнє значення	104 %	$\geq 75\% (Q)$ за 30 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Ідентифікація (Пароксетин)		
ВЕРХ Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ Спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (Пароксетину)		
ВЕРХ	20 мг/таблетку	19-21 мг/таблетку
ВЕРХ (% від заявленої кількості)	99%	(95-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленої кількості)	98,7%	
Максимальний (% від заявленої кількості)	106,0%	
Середній (% від заявленої кількості)	101,4 %	
Доза, пов'язана з ризиком	2,0%	
Показник прийнятності	4,8	$\leq 15,0$
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (ВЕРХ)		
W#003	$< 0,05\%$	$\leq 0,3\%$
Найбільша невизначена домішка	0,05 %	$\leq 0,1\%$
W/003	$< 0,07\%$	$\leq 0,1\%$
W#001	$< 0,06\%$	$\leq 0,3\%$
Загальні домішки	0,10%	$\leq 1,0\%$
Мікробне забруднення		
Загальна аеробна мікробна кількість (ТАМС)	< 100 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г

Ця серія відповідає специфікації, встановленій у CFPS.NUS.51363 (1.0).

Видано: Ракель Домінгес Пенья
QA SHIS спеціаліст (РЕЛІЗ)Дата випуску: 26 січня 2023 р
Це електронний підпис

Certificate of Conformance

Local trade name:	TRIVONOR
Marketing Authorization number:	UA/19142/01/01
Synthon item number:	394309
Batch number:	2300312B
Strength:	20 mg / Paroxetine
Dosage form:	Film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tabs per blister, 2 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon Argentina S.A. Ruta 11 km 325 2200 San Lorenzo Provincia de Santa Fe Argentina
Authorization number of Manufacturing site API:	CE-2019-79363229-APN-DGIT#ANMAT(ML)/ 2013201400026922 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Version: MCOC.ES01.POT.tab20.Mistral Capital Management.UA.394309.01.doc

Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	6830 units
Number of relevant deviations:	
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Paroxetine is produced according to current GMP. The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.51363 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: 
Alba Ruiz
Qualified Person

Date:

27 JAN 2023

Qualified Person Synthon Hispania, SL

Certificate of Analysis

TRIVONOR 20mg Film-coated tablets

Lot Number : 2300312B

Item Number : 394309

Date of Manufacture : 09-Jan-2023

Expiry Date : Jan-2026

Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Yellow to orange, either oval or round shaped film-coated tablets. The tablets are debossed with "POT 20" on one side. The tablets are scored on both sides.
Water content	1 %	$\leq 2 \%$
Dissolution (UV)		
Minimum	100 %	
Maximum	107 %	
Average	104 %	$\geq 75 \%$ (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Identification (Paroxetine)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Paroxetine)		
HPLC	20 mg/tablet	19 - 21 mg/tablet
HPLC (% of label claim)	99 %	(95 - 105 %)
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.7 %	
Maximum (% of label claim)	106.0 %	
Average (% of label claim)	101.4 %	
RSD	2.0 %	
Acceptance Value	4.8	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
W#003	$< 0.05 \%$	$\leq 0.3 \%$
Largest unspecified impurity	0.05 %	$\leq 0.1 \%$
W/003	$< 0.07 \%$	$\leq 0.1 \%$
W#001	$< 0.06 \%$	$\leq 0.3 \%$
Total impurities	0.10 %	$\leq 1.0 \%$
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	< 100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g

Certificate of Analysis

TRIVONOR 20mg Film-coated tablets

Lot Number: 2300312B

Tests	Results	Acceptance Criteria
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.51363 (1.0).

Issued by : Raquel Domínguez Peña
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 26/Jan/2023
This is an electronic signature



**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**

19.04.2024

№ 21160/24/26

ТРІВОНОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **2304601B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 19.04.2024 № 1396/9.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева комерційна назва:	ТРІВОНОР
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/19142/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	394309
Номер партії:	2304601B
Дозування:	20 мг / Пароксетин
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір і тип пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон Аргентина С.А. Траса 11 км 325 2200 Сан-Лоренцо, Провінція Санта-Фе Аргентина
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	CE-2023-72595762-APN-DGIT#ANMAT (ML) / 2014-20132014-000182-23 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	7038 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Пароксетин виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.51363 (1.0) і випускається для компанії Містрал Капітал Менеджмент ЮК, та для території України.

Підпис: Жозеп Альтес
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 31 січня 2024 р.

Версія: MCOC.ES01. POT.tab20.Mistral.UA. 394309.02.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лас Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером B-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

Synthon Hispania, SL c/ Castelid, 1 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona - Spain Tel. +34 936 401 516 Fax. +34 936 401 146 www.synthon.com		Сертифікат аналізу		Synthon Стор. 1 з 1	
ТРИВОНОР 20 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою					
Номер серії : 2304601В					
Номер виробу: 394309			Дата виробництва: 17 листопада 2023 р.		
Термін придатності: листопад 2026 р.					
Виробнича дільниця: Сінтон Хіспанія, С.Л.					
Дослідження		Результати		Критерії приймання	
Зовнішній вигляд		Відповідає		Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до помаранчевого кольору, овальної або круглої форми. Таблетки мають тиснення «РОТ 20» з одного боку. Таблетки з обох сторін мають насічку	
Вміст води		1 %		≤ 2%	
Розчинення (УФ)					
Мінімум		96 %			
Максимум		104 %			
Середнє значення		101 %		≥ 75 % (Q) за 30 хвилин	
Кількість випробуваних одиниць		6			
Висновок		Відповідає, S1			
Ідентифікація (Пароксетин)					
ВЕРХ Час утримування		Відповідає		Відповідає стандартному розчину	
УФ Спектр		Відповідає		Відповідає стандартному розчину	
Кількісне визначення (Пароксетину)					
ВЕРХ		20 мг/таблетку		19-21 мг/таблетку	
ВЕРХ (% від заявленої кількості)		100%		(95-105%)	
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає		Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40	
Мінімальний (% від заявленої кількості)		99,0%			
Максимальний (% від заявленої кількості)		105,3%			
Середній (% від заявленої кількості)		102,1 %			
Доза, пов'язана з ризиком		2,1%			
Показник прийнятності		5,8		≤15,0	
Кількість протестованих виробів		10			
Домішки (ВЕРХ)					
W#003		< 0,05 %		≤ 0,3 %	
Найбільша невизначена домішка		0,07 %		≤ 0,1 %	
W/003		< 0,07 %		≤ 0,1 %	
W#001		< 0,06 %		≤ 0,3 %	
Загальні домішки		0,24%		≤ 1,0%	
Мікробне забруднення					
Загальна аеробна мікробна кількість (ТАМС)		<100 КУО/г		< 1000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		<100 КУО/г		≤100 КУО/г	
Escherichia coli		Відповідає		Відсутня/г	
Ця серія відповідає специфікації, встановленій у CFPS.NUS.51363 (1.0).					
Видано: Марія Хосе Роблес Мартінез QA SHIS спеціаліст (РЕЛІЗ)				Дата випуску: 25 січня 2024 р Це електронний підпис	
Звіт: 228281 Дата: 25 січня 2024/12:16:43 Від: LW7 Production					

Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	TRIVONOR
Marketing Authorization number:	UA/19142/01/01
Synthon item number:	394309
Batch number:	2304601B
Strength:	20 mg / Paroxetine
Dosage form:	Film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tabs per blister, 2 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon Argentina S.A. Ruta 11 km 325 2200 San Lorenzo Provincia de Santa Fe Argentina
Authorization number of Manufacturing site API:	CE-2023-72595762-APN-DGIT#ANMAT (ML) / 2014-20132014-000182-23 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)

Version: MCOC.ES01.POT.tab20.Mistral.UA.394309.02.doc

Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	7.038 units
Number of relevant deviations:	0
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Paroxetine is produced according to current GMP. The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.51363 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:



Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania, S.L.

Date:

JAN 31 2024

Certificate of Analysis

TRIVONOR 20mg film-coated tablet

Lot Number : 2304601B
Item Number : 394309 Date of Manufacture : 17-Nov-2023
Expiry Date : Nov-2026
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Yellow to orange, either oval or round shaped film-coated tablets. The tablets are debossed with "POT 20" on one side. The tablets are scored on both sides.
Water content	1 %	≤ 2 %
Dissolution (UV)		
Minimum	96 %	
Maximum	104 %	
Average	101 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Identification (Paroxetine)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Paroxetine)		
HPLC	20 mg/tablet	19 - 21 mg/tablet
HPLC (% of label claim)	100 %	(95 - 105 %)
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	99.0 %	
Maximum (% of label claim)	105.3 %	
Average (% of label claim)	102.1 %	
RSD	2.1 %	
Acceptance Value	5.8	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
W#003	< 0.05 %	≤ 0.3 %
Largest unspecified impurity	0.07 %	≤ 0.1 %
W/003	< 0.07 %	≤ 0.1 %
W#001	< 0.06 %	≤ 0.3 %
Total impurities	0.24 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g

Certificate of Analysis

TRIVONOR 20mg film-coated tablet

Lot Number: 2304601B

Tests	Results	Acceptance Criteria
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.51363 (1.0).

Issued by : María José Robles Martínez
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 25/Jan/2024
This is an electronic signature



**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

17.02.2025

№ 7379/25/26

ТРІВОНОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **2404294A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 17.02.2025 № 441/01.10-25/19.

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)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева комерційна назва:	ТРИВОНОР
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/19142/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	394309
Номер партії:	2404294A
Дозування:	20 мг / Пароксетин
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір і тип пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон Аргентина С.А. Траса 11 км 325 2200 Сан-Лоренцо, Провінція Санта-Фе Аргентина
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	CE-2023-72595762-APN-DGIT#ANMAT (ML)/ CE-2024-14467994-APN-DFYGR#ANMAT (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	7234 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Пароксетин виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.51363 (1.0) і випускається для компанії Містрал Капітал Менеджмент ЮК, та для території України.

Підпис: /Підпис/
ДАНІЕЛЬ ПАСКАУ
Уповноважена особа

Дата: 20 січня 2025 р.

Уповноважена особа компанії Synthon Hispania S.L.

Версія: MCOC.ES01. POT.tab20.Mistral.UA. 394309.03.doc

Сертифікат аналізу



ТРИВОНОР 20 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2404294A

Номер виробу: 394309

Дата виробництва: 08 листопада 2024 р.

Термін придатності: листопад 2027 р.

Виробнича дільниця: Сінтон Хіспанія, С.Л.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до помаранчевого кольору, овальної або круглої форми. Таблетки мають тиснення «РОТ 20» з одного боку. Таблетки з обох сторін мають насічку
Вміст води	1 %	≤ 2%
Розчинення (УФ)		
Мінімум	96 %	
Максимум	101 %	
Середнє значення	99 %	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Ідентифікація (Пароксетин)		
ВЕРХ Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ Спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (Пароксетину)		
ВЕРХ	20 мг/таблетку	19-21 мг/таблетку
ВЕРХ (% від заявленої кількості)	100%	(95-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленої кількості)	98,4%	
Максимальний (% від заявленої кількості)	105,2%	
Середній (% від заявленої кількості)	101,5 %	
Доза, пов'язана з ризиком	2,4%	
Показник прийнятності	5,9	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (ВЕРХ)		
W#003	< 0,05 %	≤ 0,3 %
Найбільша невизначена домішка	0,06 %	≤ 0,1 %
W/003	< 0,07 %	≤ 0,1 %
W#001	< 0,06 %	≤ 0,3 %
Загальні домішки	0,21%	≤ 1,0%
Мікробне забруднення		
Загальна аеробна мікробна кількість (ТАМС)	<100 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	<100 КУО/г	≤100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г

Ця серія відповідає специфікації, встановленій у CFPS.NUS.51363 (1.0).

Видано: Лілі Гіменез Бенітез
QA SHIS спеціаліст (РЕЛІЗ)

Дата випуску: 20 січня 2025 р
Це електронний підпис

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	TRIVONOR
Marketing Authorization number:	UA/19142/01/01
Synthon item number:	394309
Batch number:	2404294A
Strength:	20 mg / Paroxetine
Dosage form:	Film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tabs per blister, 2 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon Argentina S.A. Ruta 11 km 325 2200 San Lorenzo Provincia de Santa Fe Argentina
Authorization number of Manufacturing site API:	CE-2023-72595762-APN-DGIT#ANMAT (ML)/ CE-2024-14467994-APN-DFYGR#ANMAT (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	7,234 Pack

Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Paroxetine is produced according to current GMP. The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.51363 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Date: _____

20 JAN 2025**DANIEL PASCAU**

QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania, S.L.

Certificate of Analysis

TRIVONOR 20 mg film-coated tablets

Lot Number : 2404294A
Item Number : 394309 Date of Manufacture : 08-Nov-2024
Expiry Date : Nov-2027
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Yellow to orange, either oval or round shaped film-coated tablets. The tablets are debossed with "POT 20" on one side. The tablets are scored on both sides.
Water content	1 %	≤ 2 %
Dissolution (UV)		
Minimum	96 %	
Maximum	101 %	
Average	99 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Identification (Paroxetine)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Paroxetine)		
HPLC	20 mg/tablet	19 - 21 mg/tablet
HPLC (% of label claim)	100 %	(95 - 105 %)
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.4 %	
Maximum (% of label claim)	105.2 %	
Average (% of label claim)	101.5 %	
RSD	2.4 %	
Acceptance Value	5.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
W#003	< 0.05 %	≤ 0.3 %
Largest unspecified impurity	0.06 %	≤ 0.1 %
W/003	< 0.07 %	≤ 0.1 %
W#001	< 0.06 %	≤ 0.3 %
Total impurities	0.21 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g

Certificate of Analysis

TRIVONOR 20 mg film-coated tablets

Lot Number: 2404294A

Tests

Results

Acceptance Criteria

Escherichia coli

Complies

Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.51363 (1.0).

Issued by : Lili Giménez Benítez
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 20/Jan/2025
This is an electronic signature