

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 09-10-2024
Номер сертифікату 40000349673
сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 13544

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

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: C9JL Термін придатності: 08/2027
Дата виробництва: 28/08/2024 Розмір серії (упаковок): 6 850

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	355,1
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	97,4
Розчинення (% вивільненого пароксетину)	Відповідно до вимог Ф.США <711>, де Q = 75 за 30 хв.	91

Вх ан 2189
21.02.25

Делфарм Познань С.А.
Польща
139, вул. Грисвалдовська,
60-322 Познань,
Польща

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 09-10-2024
Номер сертифікату 40000349673
сторінка 2 з 2

Мікробіологічна чистота ¹ ТАМС	Відповідає вимогам ЄФ для неводних лікарських засобів для перорального застосування. Не більше 10 ³ КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота ¹ ТУМС	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

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Magdalena Dominiczak
Дата випуску 08.10.2024

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
09.10.2024 *Adrianna Frączek*
Adrianna Frączek



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

10.02.2025

№ 61879/25/10

ПАКСИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8573/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C9JL

Кількість ввезеного лікарського засобу 6850

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по бацькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.11.2024 № 3727/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.01.2025 № 0074

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)