

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 438424

ПАРОКСИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/3184/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 501024
Дата виробництва: 11.10.2024
Дата контролю: 04.11.2024

Кількість продукції в серії: 10376 од. уп.
Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛІЗ від 24.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	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.	Відповідає
Ідентифікація	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 хвилі (292 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	332.5 - 367.5 мг $(350 \text{ мг} \pm 5 \%)$	349.7 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75 \%$ (Q) пароксетину за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Домішки A	$\leq 0.3 \%$	Відповідає

В. е. н. 1230
11.01.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г - не допускається.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів.	<50 КУО/г
Кількісне визначення		
Пароксетину	18.5 - 21 мг/табл.	19.9 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 5-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

04.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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

Оксана ЯНЕНКО

04.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

ОРИГІНАЛ



ДІЛІ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Ваншва Ганселя, 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: Уповноваженої особи: UA_QP@acinn.swiss

30 " 07 2024 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 514/2024

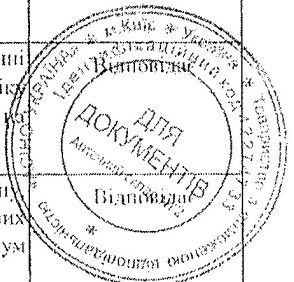
ПАРОКСИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10х6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/3184/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

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

№ серії: 840624
Дата виробництва: 26.06.2024
Дата контролю: 24.07.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.08.2023 до РН № UA/3184/01/0 на зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 10319 од.уп.
Термін придатності: 06.2027

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 хвилі (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 ² 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.



Всего 10604
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 № UA/3184/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«24» 07 2024 р.

Висновок:

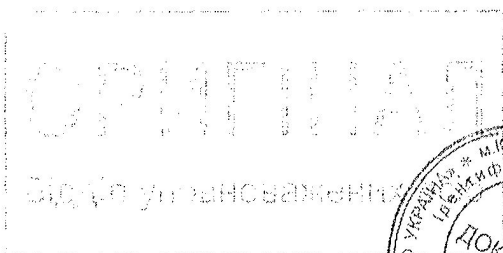
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«25» 07 2024 р.





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 446790

ПАРОКСИН,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/3184/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 241224
Дата виробництва: 10.12.2024
Дата контролю: 10.01.2025

Кількість продукції в серії: 10313 од. уп.
Термін придатності: 12.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	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.	Відповідає
Ідентифікація	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 хвилі (292 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	332.5 - 367.5 мг $(350 \text{ мг} \pm 5 \%)$	347.2 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75 \%$ (Q) пароксетину за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Домішки A	$\leq 0.3 \%$	Відповідає

Від серії 241224
09.01.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ≤ 1.0 %	РЕЗУЛЬТАТ Відповідає
Сума домішок		
Кількісне визначення	18.5 - 21 мг/табл.	19.6 мг/табл.
Пароксетину	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Упаковка	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування		

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 5-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

10.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 досє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

13.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

