



Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ПАРОКСЕТИН, таблетки по 20 мг
Розмір серії: 30000 упаковок
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
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

Серія №: 200617-001
Дата виробництва: 06.2020
Придатний до: 06.2023

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 9,1 мм 3,4 мм
Середня маса таблетки	350 мг ± 5 % (332,5 – 367,5 мг)	350,8 мг
Стойкість таблеток до роздавлення	40 Н – 150 Н	121 Н
Поділ таблеток	У відповідності до Євр.Ф., таблетки	Відповідає 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.	Позитивний
	2. Спектр поглинання кінцевого розчину, отриманого в тесті Розчинення, в області 230 – 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 293 ± 2 нм.	Позитивний
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	99,6 % Min 98,1% Min 101,8% L-знач.2,7
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	99 %
Супутні домішки	Домішки I (Євр.Ф.): ≤ 0,1 % Кожної іншої домішки: ≤ 0,1 % Сума домішок: ≤ 0,5 %	Не виявлено Дом.А 0,02 %, Невідомої дом. <0,02 % <0,1 %
Кількісне визначення	95,0 -105,0 % від номінальної кількості пароксетину	98,9 %
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.	<10 <10 Відсутні
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 дільниці у повній відповідності з вимогами ЄвР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досвідчаних специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу, що переглянуто та встановлено відповідність GMP. Уповноважена особа: [підпис] код 21682541 Дата: 23.07.2020		



№ 2185 64 17.07.2024



11

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2021

№ 6910/21/10

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 № **200617-001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

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 19.02.2021 № 0434/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)