



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:	<b>ТРИВОНОР</b>
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/19142/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	394309
Номер партії:	2300312В
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:	СЕ-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: MCOE.S01. 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 %	≤ 2%
Розчинення (УФ)		
Мінімум	100 %	
Максимум	107 %	
Середнє значення	104 %	≥ 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	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (ВЕРХ)		
W#003	< 0,05 %	≤ 0,3 %
Найбільша невизначена домішка	0,05 %	≤ 0,1 %
W/003	< 0,07 %	≤ 0,1 %
W#001	< 0,06 %	≤ 0,3 %
Загальні домішки	0,10%	≤ 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 %	≤ 2 %
Dissolution (UV)		
Minimum	100 %	
Maximum	107 %	
Average	104 %	≥ 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 %	≤ 0.3 %
Largest unspecified impurity	0.05 %	≤ 0.1 %
W/003	< 0.07 %	≤ 0.1 %
W#001	< 0.06 %	≤ 0.3 %
Total impurities	0.10 %	≤ 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