Северная ЗВЕЗДА

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
НАО «Северная звезда»
111524, г. Москва,
ул. Электродная, дом 2, строение 34,
этаж 2, помещение 47
тел./факс (495) 137-80-22
www.ns03.ru
e-mail: company@ns03.ru

Адрес производства: 188663,
Россия, Ленинградская область,
Всеволожский муниципальный район,
Кузьмоловское городское поселение,
г.п. Кузьмоловский,
ул. Заводская д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2
тел./факс (812) 309-21-77

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 300321-ГП-К

Наименование лекарственного препарата: **ПАРОКСЕТИН-СЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные**
Номер серии: **60321**
Дата производства: **03.2021 г.**
Дата поступления на анализ: 15.03.2021 г.
Количество продукции в серии: **18 744** упаковки / **235** коробов
Регистрационный номер: ЛП-006078
Анализ выполнен по: ЛП-006078-060220

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Средняя масса таблеток и однородность по массе	ГФ РФ; 309 мг ± 5 % (от 294 мг до 324 мг) 18/20 таблеток не более ± 5 % 2/20 таблеток не более ± 10 %	307,0 мг - 0,8 %; + 0,7 % -
Растворение	ГФ РФ; УФ-спектрометрический. В раствор через 30 мин должно перейти не менее 75 % (Q) пароксетина	99,6 %
Родственные примеси	ВЭЖХ; Любая единичная примесь – не более 0,20 % Сумма примесей – не более 1,00 %	 Не обнаружено Не обнаружено
Микробиологическая чистота	ГФ РФ; Категория 3 А	Соответствует. Протокол анализа № 300321-К от 22.03.2021 г. м/б лаборатории ОКК.
Однородность дозирования	ГФ РФ; способ 1, УФ-спектрометрический Показатель приемлемости (AV) должен быть ≤ 15,0 %	5,0 %
Количественное определение	ВЭЖХ. Содержание пароксетина, считая на среднюю массу одной таблетки, должно быть от 18,50 мг до 21,50 мг.	20,57 мг
Упаковка	По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную. 3 упаковки ячейковые контурные вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной. 3 упаковки ячейковые контурные вместе с инструкцией по применению помещены в пачку картонную.
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На упаковке ячейковой контурной указывают наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, дозировку и лекарственную форму. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На пачке указывают наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, наименование производителя лекарственного препарата, его товарный знак, адрес, телефон/факс, адрес сайта в интернете, телефон горячей линии, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировку, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, условия отпуска, условия хранения, меры предосторожности при применении лекарственного препарата: смотри инструкцию по применению, «Антидепрессант», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, двумерный код. На пачку для упаковок ячейковых контурных дополнительно наносят голограмму.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На упаковке ячейковой контурной указаны наименование производителя лекарственного препарата и его товарный знак, наименование лекарственного препарата, номер серии, срок годности, дозировка и лекарственная форма. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На пачке указаны наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, наименование производителя лекарственного препарата, его товарный знак, адрес, телефон/факс, адрес сайта в интернете, телефон горячей линии, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка, количество таблеток в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, меры предосторожности при применении лекарственного препарата: смотри инструкцию по применению, «Антидепрессант», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, двумерный код. На пачку для упаковок ячейковых контурных дополнительно нанесена голограмма.

Заключение: Исследуемый лекарственный препарат **ПАРОКСЕТИН-СЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные** серии **60321** соответствует требованиям НД: ЛП-006078-060220

Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Срок годности: **3 года** До **02.2024 г.**
Дата анализа: **22.03.2021 г.**
Химик ОКК: _____ Маппичева Е.С.
Начальник ОКК: _____ Васильева Е.В.

Северная ЗВЕЗДА Отдел контроля качества

НАО «Северная звезда»

Подтверждение Уполномоченного лица о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации № 121/21-К

Торговое наименование лекарственного препарата Пароксетин-СЗ

Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)
Пароксетин

Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска лекарственного препарата
таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные

Номер нормативной документации ЛП-006078-060220

Номер регистрационного удостоверения ЛП-006078 дата 06.02.2020

Дата переоформления регистрационного удостоверения -

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
ЛП-006078-060220

Макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки
ЛП-006078-060220

Идентификационный номер товара (GTIN) 04690655022777

Номер серии 60321

Годен до 02.2024

Объем серии 18 744 упаковки

Протокол анализа ОКК № 300321-ГП-К от 22 марта 2021 г.

Наименование и адрес производителя (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества)
НАО «Северная звезда», Россия
Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4;
Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4, корп. 1;
Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4, корп. 2.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата
НАО «Северная звезда», Россия
111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47
Рекомендации и замечания нет
Досье на серию проверено и одобрено
Уполномоченное лицо Скворцова Е.А.
Ф.И.О.
Дата выпуска 22.03.2021 **Подпись** Скв **Печать**

Непубличное акционерное общество «Северная звезда»
Уполномоченное лицо
Скороднева Екатерина Анатольевна

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 26.10.2021 14:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.03.2021	Пароксетин-СЗ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Россия	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда"), Россия	ЛП-006078-060220	НАО "Северная звезда"	60321	-