

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 250321-ГП-К

Наименование лекарственного препарата: **ПАРОКСЕТИН-СЗ** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт.,
упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные
Номер серии: **40321**
Дата производства: **03.2021 г.**
Дата поступления на анализ: **12.03.2021 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 - 1,3 %; + 1,0 %
Растворение	ГФ РФ; УФ-спектрометрический. В раствор через 30 мин должно перейти не менее 75 % (Q) пароксетина	98,1 %
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 № 250321-К от 17.03.2021 г. м/б лаборатории ОКК.
Однородность дозирования	ГФ РФ; способ 1, УФ-спектрометрический Показатель приемлемости (AV) должен быть ≤ 15,0 %	6,8 %
Количественное определение	ВЭЖХ. Содержание пароксетина, считая на среднюю массу одной таблетки, должно быть от 18,50 мг до 21,50 мг.	20,63 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 **40321** соответствует требованиям НД: ЛП-006078-060220

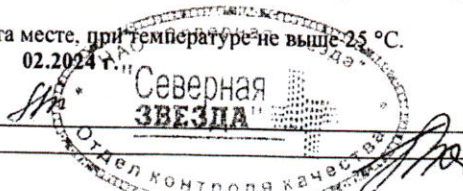
Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 3 года До 02.2024 г.

Дата анализа: 17.03.2021 г.

Химик ОКК:

Начальник ОКК:



Маппичева Е.С.
Васильева Е.В.

НАО «Северная звезда»

Подтверждение Уполномоченного лица о соответствии лекарственного
препарата требованиям, установленным при его регистрации

№ 116/21-К

Торговое наименование лекарственного препарата Пароксетин-СЗМеждународное непатентованное наименование (группировочное или химическое) ПароксетинЛекарственная форма, дозировка, форма выпуска лекарственного препарата таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонныеНомер нормативной документации ЛП-006078-060220Номер регистрационного удостоверения ЛП-006078 дата 06.02.2020

Дата переоформления регистрационного удостоверения -

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ЛП-006078-060220Макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки ЛП-006078-060220Идентификационный номер товара (GTIN) 04690655022777Номер серии 40321Годен до 02.2024Объем серии 18 744 упаковки

Протокол анализа ОКК № 250321-ГП-К от 17 марта 2021 г.

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

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата

НАО «Северная звезда», Россия111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47Рекомендации и замечания нет

Досье на серию проверено и одобрено

Уполномоченное лицо Сквороднева Е.А.
Ф.И.О.Дата выпуска 17.03.2021 Подпись Скв

Печать





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.10.2021 20:17»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.03.2021	Пароксетин-СЗ: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контуры (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"	40321	-