

**ПАРОКСЕТИН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ
(ТАБЛЕТКИ НЕРАСФАСОВАННЫЕ)**

 Производитель: **CTS Chemical Industries Ltd, Израиль**

Поставщик:

Согласно перечня утвержденных поставщиков

Отбор производится согласно:

СОП-0.2200.00.00-2-001

Внутренний код

7	0	2	1	1
---	---	---	---	---

Количество (масса, объем) пробы для проведения испытаний:

**Согласно утвержденного
плана отбора проб**

№ п/ п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, круглой формы, с риской на одной стороне. На поверхности таблетки допускается шероховатость и неровность пленочного покрытия. По внешнему виду должны соответствовать ГФ РБ II, т.1, с.1184	Визуальный ФСР РБ 1858-18
2.	Подлинность: -пароксетин	А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика пароксетина на хроматограмме раствора сравнения В. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимум при длине волны (294±2) нм	ГФ РБ II, 2.2.29 ФСР РБ 1858-18 ГФ РБ II, 2.2.25 ФСР РБ 1858-18
3.	Средняя масса таблеток	От 338 мг до 374 мг (356 мг ± 5%)	Гравиметрический ФСР РБ 1858-18
4.	Однородность массы 1/2 таблетки	29/30 не > ±15% 1/30 не > ±25%	ГФ РБ II, т.1, с.1185 ФСР РБ 1858-18
5.	Однородность массы таблеток	18/20 не > ±5% 2/20 не > ±10%	ГФ РБ II, 2.9.5 ФСР РБ 1858-18
6.	Растворение	Не менее 80% (Q +5%; Q=75%)	ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.29 ФСР РБ 1858-18
7.	Сопутствующие примеси и продукты разложения: - дезфторпароксетин -любая другая индивидуальная примесь - суммарное содержание примесей	- не более 0,3% - не более 0,2% - не более 1,0%	ГФ РБ II, 2.2.29 ФСР РБ 1858-18

**ПАРОКСЕТИН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ
(ТАБЛЕТКИ НЕРАСФАСОВАННЫЕ)**

8.	Количественное определение	От 19,0 мг до 21,0 мг, в пересчете на среднюю массу таблетки	ГФ РБ II, 2.2.29 ФСП РБ 1858-18
9.	Однородность дозированных единиц	$AV \leq L1$ ($L1=15,0\%$)	ГФ РБ II, 2.2.29, 2.9.40, метод прямого определения ФСП РБ 1858-18
10.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов в 1г - общее количество грибов в 1г - <i>Escherichia coli</i> в 1г	ГФ РБ II, 5.1.4 - 10^3 КОЕ - 10^2 КОЕ - отсутствие	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 ФСП РБ 1858-18
11.	Хранение	В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C	
12.	Срок годности	3 года	