

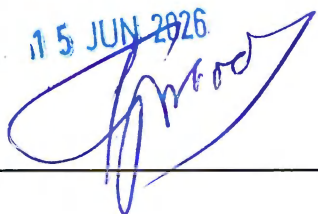


VRIJGIFTE CERTIFICAAT APOTHEEKBEREIDING

Productnaam	Paroxetine (als HCl) DMB 1 mg, tabletten
Artikelnummer	117272
Batchnummer	26BEOX1
Expiratiedatum	04-2027
Batchnummer bulk	26BEOXB
Artikelnummer bulk	117271

Hierbij verklaar ik dat bovenstaande informatie authentiek en accuraat is. De bereiding is uitgevoerd volgens geldende GMP normen en het vigerende productdossier. De analyseresultaten voldoen aan de gestelde eisen zoals die zijn vastgelegd in de geautoriseerde analysespecificatie.

Goedgekeurd door apotheker	
Naam	T.J.M. Hodes
Datum	11 5 JUN 2026





Analyse certificaat

MONSTER INFORMATIE

Product naam: Paroxetine (als HCl 0,5 aq) 1 mg, tabletten
ID: 117271 **Batch nummer:** 26BE0XB
AV: TF.06.02.008.07107

TEST RESULTATEN

TEST	SPECIFICATIE (v5)	RESULTAAT
Visuele Inspectie		✓ Pass
Uiterlijk	Tablet, wit, 7 mm met dubbelzijdige deelstreep	Conform eis
Deelbaarheid tabletten		✓ Pass
Subdivision of tablets	Conform Ph. Eur. Monografie 0478	Conform eis
Gemiddelde	0,0550 g	103,1 % 0,0567 g
Gewichtspreiding		✓ Pass
Farmacopee conclusie	Conform Ph. Eur 2.9.5 (7.5% afwijking)	Conform eis
Gemiddelde	0,1100 g	100,1 % 0,1101 g
Identificatie - HPLC		✓ Pass
Paroxetine HCl hemihydraat	Conform referentie	Conform referentie
Gehalte - Paroxetine - HPLC		✓ Pass
Gemiddelde	1,00 mg/tablet	1,00 mg/tablet
	≥ 95,0 %	≤ 105,0 % 99,6 %
Verwante stoffen - HPLC		✓ Pass
Onzuiverheid A	≤ 0,3 %	≤ 0,1 %
Onzuiverheid I	≤ 0,2 %	≤ 0,1 %
Grootste individuele onbekende onzuiverheid	≤ 0,2 %	≤ 0,1 %
Totaal onzuiverheden	≤ 1 %	≤ 0,1 %
Content Uniformity - Paroxetine - HPLC		✓ Pass
Acceptance Value	≤ 15,0	3,0



Analyse certificaat

Farmacopee conclusie Conform Ph. Eur. 2.9.40 (T=100) Conform eis (n=10)

Dissolutie - Paroxetine - HPLC

✔ Pass

Farmacopee conclusie Conform Ph. Eur 2.9.3, Q=75%, opgelost na 45 minuten in 0.1 N HCl Conform eis (n=6)

Gemiddelde 97 %

Minimum 95 %

Microbiologie

✔ Pass

Totaal aeroob kiemgetal $\leq E+3$ kve/g $< 1E+1$ kve/g

Totaal gisten en schimmel $\leq E+2$ kve/g $< 1E+1$ kve/g

E. Coli Afwezig in één gram Absent in één gram

LABORATORIUM-INFORMATIE

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederland
MIA: 108632 F

Conclusie

Evaluatie: Alle resultaten zijn binnen de specificatie limieten
Datum: 11-05-2026
Door: Analytical Data Reviewer zoals gedelegeerd door Erwin van Rijssel (Quality Data Review)