



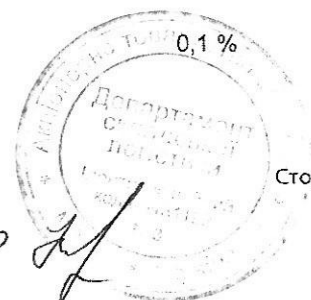
Сертифікат якості № 040000087099

Дюлок®, капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ ДУЛОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИДУ -67,4 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДУЛОКСЕТИНУ - 60 МГ

Номер серії:	10820	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.801 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16564/01/02
Дата виробництва:	06.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	07.02.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16564/01/02 від 07.02.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверда желатинова капсула №1, корпус синього кольору, кришечка кольору слонової кістки. Вміст капсули - пелети білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
дулоксетину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дулоксетину гідрохлориду має відповідати часу утримування піку дулоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
дулоксетину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає
Середня маса	349,8 мг ± 10 %	362,1 мг
Однорідність маси	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення		
	Не більше 10% (Q) за 2 год на кислотній стадії	4 %
	Не менше 75 % (Q) за 60 хв (Q = % розчинення на кислотній стадії + % розчинення на буферній стадії)	97 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1 %	
Мікробіологічна чистота		



Вх.ан №1792 об 03.09.20



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 %: від 57,0 мг до 63,0 мг дулоксетину (На момент випуску). Від 93,0 % до 105,0 %: від 55,8 мг до 63,0 мг дулоксетину	96,5 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

***менше 100

****менше 50

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



28.08.2020

Виробнича дільниця:

LABORATORIOS NORMON, S.A., ІСПАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN;

Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP № 273/2020/С-553 від 24.06.2020; № 0330 від 04.01.2018; № ES/041HVI/19 від 03.04.2019

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 075/2019/GMP від 10.10.2019;; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

