



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2021

№ 41813/21/04П

ДЮКСЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули кишковорозчинні, 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2021

Серія лікарського засобу № **ALK0001A** Кількість ввезеного лікарського засобу 503

Виробник **НОВАЛ ПЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.07.2021 № 03-01/2373/20.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)



Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,

81100 м. Дюздже, Туреччина

Виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину:

Улкар Кіміл Санаї ве Тіджарет А.Ш.

Органайз Санаї Болгесі, Газі Осман Паса Мах.

Фатіх Булварі, №: 9 59500 Черзкой, Теркідар, Туреччина

Країна-виробник: Туреччина

Відділ контролю якості:

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/15671/01/01; діє в Україні до 22.12.2021

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ДЮКСЕТ, капсули кишковорозчинні по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентного дулоксетину 30 мг СЕРІЯ №: ALK0001A ВИГОТОВЛЕНО: 12 192 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2023
ОПИС	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою темно-синього кольору, що вміщують пелети білого або майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Дулоксетин. Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати. УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення» (стадія II), в області від 200 до 400 нм повинні мати максимум при 290 нм ± 2 нм. Титана диоксид. Позитивна реакція. Індігокармін. Спектри випробуваного та стандартного розчинів в області від 400 до 700 нм повинні показувати максимум при 610 нм ± 3 нм.	Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.	176,10 мг $\pm 7,5\%$ Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$ та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 20\%$.	177,80 мг 0 капсул 0 капсул
ВОДА	Не більше 3,0%	1,1%
РОЗЧИНЕННЯ	Середовище I. Не більше 10% за 120 хв. Середовище II Q=75% за 90 хв.	0,52% 99,40%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Під час випуску: 30 мг $\pm 5\%$ (28,5 мг – 31,5 мг/капсулу) В кінці терміну придатності: 30 мг $\pm 10\%$ (27,0 мг – 33,0 мг/капсулу)	29,2 мг/капсулу
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги EP 2.9.40 AV \leq 15,0(L1)	Відповідає AV=6,08
СУПУТНІ ДОМІШКИ	1-нафтол - не більше 0,15% DNT Оксалат - не більше 0,15% DLX-Изо3 - не більше 0,15% Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,15% Сума домішок - не більше 0,5%	0,00% 0,00% 0,00% 0,02% 0,02%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КОЕ/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутні/г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 2854 від 10.12.2020)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

17.12.2020