



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:
НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина

Виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину:
Улкар Кімія Санаі ве Тіджарет А.Ш.

Органайз Санаі Болгесі, Газі Осман Паса Мах.

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

Країна-виробник: Туреччина

Відділ контролю якості:

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/15671/01/02; діє в Україні до 22.12.2021

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ДЮКСЕТ, капсули кишковорозчинні по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентного дулоксетину 60 мг СЕРІЯ №: YLL0005D ВИГОТОВЛЕНО: 4 935 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 08.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08.2023
ОПИС	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом зеленого 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. Заліза оксид. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.	352,20 мг $\pm 5\%$ Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$.	349,60 мг 0 капсул 0 капсул
ВОДА	Не більше 3,0%	0,9%
РОЗЧИНЕННЯ	Середовище I. Не більше 10% за 120 хв. Середовище II Q=75% за 90 хв.	0,26% 98,66%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Під час випуску: 60 мг $\pm 5\%$ (57,0 мг – 63,0 мг/капсулу) В кінці терміну придатності: 60 мг $\pm 10\%$ (54,0 мг – 66,0 мг/капсулу)	60,9 мг/капсулу
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги EP 2.9.40 AV $\leq 15,0\%$	Відповідає AV=8,47
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% 0,03% 0,03%
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 Відсутні

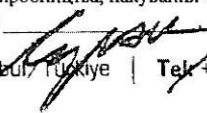
Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 2854 від 10.12.2020)

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис  17.12.2020р

Inkilar Mah. Akçakoca Sok. No:10 Umraniye 34768 Istanbul, Türkiye | Tel: +90 (216) 633 60 00 | Faks: +90 (216) 633 60 01-02

М.м. № 2292 від 23.02.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2021

№ 8149/21/10

ДЮКСЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15671/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2021

Серія лікарського засобу № **YLL0005D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.02.2021 № 0501/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)