Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

State Enterprise "Central Laboratory for Quality Control of Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1902 від 17.10.2023

Назва зразка: ДЮКСЕТ, капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

Реєстраційний номер: 1944.23

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: CKLG004C

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7561-002.0.1/002.3/2-23 від 27.09.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 02.10.2023

Дати виконання робіт: 02.10.2023 - 17.10.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/15671/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом зеленого кольору і непрозорою кришечкою темно-синього кольору, що містять пелети білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Дулоксетин. Час утримування піка дулоксетину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
	2. Дулоксетин. УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних у тесті "Розчинення" (стадія II), в області від 200 до 400 нм повинні мати максимум при 290 нм ± 2 нм	Відповідає
	3. Титану диоксид. Позитивна реакція.	Відповідає
	4. Індигокармін. Спектри досліджуваного і стандартного розчинів в області від 400 до 700 нм повинні показувати максимум при 610 нм ± 3 нм.	Відповідає
	5. Заліза оксид. Позитивна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	352,20 мг ± 5 %	Відповідає 359,26 мг
Однорідність маси вмісту капсул	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і жодна із них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 %	Відповідає
Кількісне визначення	60 мг ± 10 %: 54,0 - 66,0 мг/капсула	63,5 мг/капсула
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1902 від 17.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ДЮКСЕТ, капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, № серії CKLG004C, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/15671/01/02 за наведеними вище показниками.

Директор _____ **Роман МАРКІН**

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1902 від 17.10.2023

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2023 **№ 45111/23/10**

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CKLG004C** Кількість ввезеного лікарського засобу 384

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 22.09.2023 № 2876/15.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2023 № 1902

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби (підпис) **Ірина ПАЛАМАР**

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:
НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину:
Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш.
Органайз Санаї Болгесі, Газі Осман Паса Мах.
Фатіх Булварі, №: 9 59500 Черзкой, Теркідаг, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/15671/01/02; діє в Україні безстроково.

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 №:** CKLG004C **ВИГОТОВЛЕНО :** 5958 упаковок	**ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 05.2023** **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05.2026**

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом зеленого кольору та непрозорою кришечкою темно-синього кольору, що вміщують пеллети білого або майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	**Дулоксетин.** Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати.	Відповідає
	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 ±2нм.	Відповідає
	Титана диоксид. Позитивна реакція.	Відповідає
	Індігокармін. Спектри випробуваного та стандартного розчинів в області від 400 до 700 нм повинні показувати максимум при 610 нм ±3нм.	Відповідає
	Заліза оксид. Позитивна реакція.	
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.	352,20 мг ± 5% Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	354,02мг 0 капсул 0 капсул
ВОДА	Не більше 3,0%	1,4%
РОЗЧИНЕННЯ	Середовище I. Не більше 10% за 120 хв. Середовище II Q=75% за 90 хв.	1,08% 97,45%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	**Під час випуску:** 60 мг ± 5% (57,0 мг – 63,0 мг/капсулу) **В кінці терміну придатності:** 60 мг ± 10% (54,0 мг – 66,0 мг/капсулу)	60 мг/капсулу
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги EP 2.9.40 AV≤15,0%	Відповідає "16 20
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, 0,00
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10^3 КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤10^2 КОЕ/г; *Escherichia coli:* відсутні/1г	<10 КОЕ/ <10 КОЕ/г Відсутні

Україна * м.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю Спільне Українсько-естонське підприємство «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.
«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 Юджел Козлуджа / підпис _____
06.06.2023р

Вхан № 1873 от 04.09.18