



Сертифікат якості № 040000105911

Дюлок®, капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах

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

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 10123 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 8.420 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/16564/01/02 |
| Дата виробництва: | 10.2022 | Термін дії реєстр. посвідчення: | 07.02.2024 |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/16564/01/02 від 07.02.2018 р., зміни від 22.07.2022 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 % | 338,1 мг |
| Однорідність маси | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| Розчинення | | |
| Однорідність одиниць | Не більше 10% (Q) за 2 год на кислотній стадії Не менше 75 % (Q) за 60 хв (Q = % розчинення на кислотній стадії + % розчинення на буферній стадії) Має витримувати вимоги | 2 % 91 % |
| Супровідні домішки | | |
| будь-яка деградаційна домішка | Не більше 0,2 % | 0,1 % |
| сума деградаційних домішок | Не більше 1 % | 0 % |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 0 КУО/г (Менше 100) |
| Загальне число дріжджових та | Критерій прийнятності 100 КУО/г | |



Сертифікат підписано електронним підписом



| | | |
|-------------------------|---|--------------------|
| пліснявих грибів (ТУМС) | | 0 КУО/г (Менше 50) |
| Escherichia coli | Відсутність в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення | Від 93,0 % до 105,0 %: від 55,8 мг до 63,0 мг | |
| Упаковка | дулоксетину | 101,2 % |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 10.2024

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

Коментарі:

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 ділянці 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

Кравченко С.М.



09.02.2023

Виробнича діляниця:

LABORATORIOS NORMON, S.A., ІСПАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN; Ліцтв впровадження господарської діяльності з імпорту лік. засобів: АЕ №192328 від 01.03.2013

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

