



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

пров. Світlichної 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

01.01.2024

№ 59033/24/10

НЕКСЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16830/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2024

Серія лікарського засобу № **SKDZ011B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 30.11.2023 № 3765/35.

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 29.12.2023 № 2454

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.

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



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 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 № 2454 від 29.12.2023

Назва зразка: НЕКСЕТИН, капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

Реєстраційний номер: 2440.23

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

Номер серії: SKDZ011B

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 № 9483-002.0.1/002.3/2-23 від 05.12.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 06.12.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 08.12.2023

Дати виконання робіт: 11.12.2023 - 29.12.2023

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/16830/01/02, зміни від 05.02.2019 наказ №297; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом оранжевого кольору і непрозорою кришечкою синього кольору, що містять пелети від білого до жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	2. УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, отримані в тесті "Розчинення" (стадія II), повинні мати максимум за аналогічних довжинах хвиль	Відповідає
Однорідність маси вмісту капсул	3. Титану діоксид. Позитивна реакція (для пеллет)	Відповідає
Кількісне визначення	234,80 мг ± 5 %	Відповідає 244,00 мг
Мікробіологічна чистота	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 % та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20 %	Відповідає
Упаковка	Дулоксетин (40 мг ± 10%): 36,0 - 44,0 мг/капс.	41,5 мг/капс.
Маркування	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г	Відповідає
	3. Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: Сертифікат аналізу № 2454 від 29.12.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату "16" НЕКСЕТИН, капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, № серії SKDZ011B, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/16830/01/02, зміни від 05.02.2019 наказ №297 за наведеними вище показниками.



Директор _____



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 № 2454 від 29.12.2023



Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:
 НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 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 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/16830/01/02; діє в Україні до 13.07.2024

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: НЕКСЕТИН, капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг, по 14 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентно дулоксетину 40 мг СЕРІЯ №: SKDZ011B ВИГОТОВЛЕНО : 889 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 08.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом помаранчевого кольору та непрозорою крипечкою синього кольору, що містять пелети від білого до жовтуватого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення» (стадія II), повинні мати максимум при аналогічних довжинах хвиль.	Відповідає
	Титана диоксид. Позитивна реакція (для пелет).	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.	234,80 мг ± 5% Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%.	241,21 мг 0 капсул 0 капсул
ВОДА	Не більше 3,0%	1,1%
РОЗЧИНЕННЯ Дулоксетин	Стадія I. Не більше 10% за 120 хв. Стадія II. Не менше 75% (Q) за 90 хв	1,2% 100,4%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: Дулоксетин	Під час випуску: 40 мг ± 5% (38,0 мг – 42,0 мг/капсулу) Під час терміну придатності: 40 мг ± 10% (36,0 мг – 44,0 мг/капсулу)	41,2 мг/ капсулу
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. AV≤15,0% (L1)	Відповідає AV=2,23
СУПУТНІ ДОМІШКИ	1-нафтол: не більше 0,2% DNT Оксалат - не більше 0,2% DLX-Изо3- не більше 0,2% Індивідуальні невідомі домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 0,4%	0% 0,04% 0% 0% 0,04%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; Не допустиме <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.	* * *

*Тест не проводять рутинно при дослідження стабільності.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«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».

Керівник відділу якості / Юджез Козлуджа/ підпис
08.08.2023р.



Вх. смб 1808
17.11.23