



**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**

15.04.2024

№ 17429/24/10

**ДЕПРАТАЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № 13099573

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

**АТ «Адамед Фарма», Польща**

(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 15.04.2024 № 0926/4.

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



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



14

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1025/2024  
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01

дійсне до: 28.05.2024

Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 13099573

Кількість упаковок в серії: 5 880 уп.

Дата виробництва: 01 2024

Строк придатності: 12 2026

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії :

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою, з одного боку гравіювання «)»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	160,3 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1)	AV (L1)= 4,3 відповідає
5.	Ідентифікація: Дулоксетину гідрохлорид UV метод ВЕРХ метод  Титану діоксиду	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам  Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає  Відповідає
6.	Супровідні домішки (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка;  - домішка С; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1%  Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,04 %; 0,02 %; 0,01%  < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,02 % 0,1 %
7.	Розчинення (ВЕРХ): в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 2 години,	Середнє : 0 % (0-0) %



Реквізити компанії

Вхано 173405, 0204 м.к. [Signature]

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1025/2024  
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дійсне до: 28.05.2024  
 Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг  
 Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні  
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)  
 Номер серії: 13099573  
 Кількість упаковок в серії: 5 880 уп.  
 Дата виробництва: 01 2024  
 Строк придатності: 12 2026

	в буферній фазі	прийнятні поодинокі бульбашки на поверхні таблеток	
		Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 99 % (94-101) %
8.	Час розпадання	Не більше ніж 60 хв	17'11''
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% ( 28,5 – 31,5мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	30,2 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.)	TAMC < 10 <sup>3</sup> TUMC < 10 <sup>2</sup> <i>Escherichia coli</i> відсутні в 1 г	<100 <100 Відсутні

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17428/01/01

**Коментарі:** -

**Заява про сертифікацію.** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 28.02.2024

Кваліфікована Особа: Каміла Трафальська

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД  
 КАЛАШНИК О. П.  
 ПРЕДСТАВНИЦТВО  
 АДАМЕД ФАРМА С.А.



Реквізити компанії