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

10.01.2024 **№ 165/24/10**

ДЕПРАТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **12984500** Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

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 10.01.2024 № 0016/2.

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)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * 1774 * м. КИЇВ

ДОКУМЕНТІВ
М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю

"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5470/2023
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 60 мг

Країна виробник: Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/02 **дійсне до:** 28.05.2024
Сила дії/активність: дулоксетин 60 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
Номер серії: 12984500
Кількість упаковок в серії: 3 034 уп.
Дата виробництва: 10 2023
Строк придатності: 10 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
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.1. WTC/0258_01_01/200
Номер ліцензії: 072/0258/15

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/17428/01/02**

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	10,0 – 10,5 мм	10,2 мм
3.	Середня маса таблетки	322,4 мг ±5 % (306,3-338,5 мг)	320,5 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1)	AV(L1) = 4,9 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 C; - домішка D; - домішка E;	 Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1%	 0,02%; 0,02 % <0,01 % <0,01 % <0,01 %

Реквізити компанії

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5470/2023
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 60 мг

Країна виробник: Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/02 **дійсне до**: 28.05.2024
Сила дії/активність: дулоксетин 60 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
Номер серії: 12984500
Кількість упаковок в серії: 3 034 уп.
Дата виробництва: 10 2023
Строк придатності: 10 2026

	- домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,01 % 0,1 %
7.	Розчинення (ВЕРХ): в кислотній фазі в буферній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 2 години, прийнятні поодинокі бульбашки на поверхні таблеток Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє 0 % (0-0)% Середнє 95 % (93-96) %
8.	Час розпадання	Не більше ніж 60 хв	22'36''
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	60,0 мг ± 5% (57,0 – 63,0 мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	60,9 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.)	ТАМС < 10^3 ТУМС < 10^2 *Escherichia coli* відсутні в 1 г	< 100 < 100 Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17428/01/02
Коментарі: немає
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: 24.11.2023 **Кваліфікована Особа: Пауліна Кієлбік**

Підпис

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

Реквізити компанії