

75

Логотип: «Фармекс»®		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ	
Повна назва продукту	СЕРТРАЛІН-ДАРНИЦЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, №30		
Номер серії	X002	Внутрішній код Ross	387031
Дата виробництва	06/2025	Внутрішній код V10	VT000129
Термін придатності	06/2027	К-ть випущених одиниць	24.791
Країна збуту	УКРАЇНА	Пов'язані відхилення	Відсутні
Примітки: Відсутні			
Огляд відділу забезпечення якості		Дата [від руки] 25.07.2025	Підпис [від руки] підпис

ВИПУСК ВІД УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ		
ДАНА СЕРІЯ СЕРТИФІКОВАНА		
- [відмітка від руки] × ДЛЯ ПРОДАЖУ - [відмітка від руки] × ДЛЯ ПЕРЕВЕЗЕННЯ		
Ім'я та прізвище М. Єсус Фages Моліна (M ^a Jesus Fages Molina)	Дата випуску [від руки] 25.07.2025	Підпис [від руки] підпис
ДАНИМ СЕРТИФІКАТОМ Я ПОСВІДЧУЮ ТЕ, ЩО ВИЩЕВИКЛАДЕНА ІНФОРМАЦІЯ Є ВІРНОЮ І ТОЧНОЮ, І ТЕ, ЩО НА ВСІХ СТАДІЯХ ВИРОБНИЦТВА ДАНОЇ СЕРІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ БУЛО ЗАБЕЗПЕЧЕНО ДОТРИМАННЯ ВИМОГ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP) ЄС, А ТАКОЖ ВИМОГ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ(-НЬ) В КРАЇНІ/КРАЇНАХ ПРИЗНАЧЕННЯ. ВСІ ВІДХИЛЕННЯ, ЩО СТАЛИСЯ В ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА ТА/АБО ПАКУВАННЯ ТА АНАЛІЗУ ДАНОГО ПРОДУКТУ, БУЛИ ПРОАНАЛІЗОВАНІ ТА ЗАКРИТІ, ЯК ТАКІ, ЩО НЕ МАЮТЬ ВПЛИВУ НА ЯКІСТЬ ПРОДУКТУ.		

[Відбиток прямокутного штамп: «Фармекс»®, Адвансет Лабораторіс, С.Л., СІФ: B56055635, Стра. А-431Км 19, 14720 – Альмодавар дель Ріо, Кордоба (Іспанія)]

2х.ак.№ 0896
18.09.25 lcc.f

Логотип: «Фармекс»®	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
	СЕРТРАЛІН-ДАРНИЦЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг 30 вкритих плівковою оболонкою таблеток	Код: 387031

СЕРІЯ:	X002	РП №: UA/20337/01/01	
Специфікація:	387030/01	СЕРІЇ АФІ	
Дата виробництва:	06/2025	СЕРТРАЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	24001 25001
Термін придатності:	06/2027		
Кількість:	24.815	СЕРІЇ МАТЕРІАЛУ ПЕРВИННОГО ПАКУВАННЯ	
Архівні зразки:	20	АЛЮМІНІЮ СЕРТРАЛІН-ДАРНИЦЯ 50 мг	25001
		ПВХ/ПВДХ 100 мм	25003

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі капсул, білого або майже білого кольору, з рискою з одного боку і написом «50» з іншої сторони	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ СЕРТРАЛІНУ ВЕРХ (HPLC) – Час утримання	При визначенні вмісту сертраліну значення t_R випробуваного зразку повинно відповідати значенню t_R стандарту	Відповідає
Спектр діодно-матричного детектора	При визначенні вмісту сертраліну спектр діодно-матричного детектора на хроматограмі випробуваного зразку повинен відповідати спектру стандарту.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ (колориметрія)	Позитивний	Позитивний
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ваговим методом)	Повинна відповідати Євр. Ф. (Ph.Eur.)	Відповідає
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	2 хв
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СЕРТРАЛІНУ ВЕРХ (HPLC)	95 – 105% (47,5 – 52,5 мг)	104% 51,9 мг
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ ВЕРХ (HPLC)		
Домішка В: (1S-Cis)-4-(4-хлорофеніл)-1, 2, 3, 4-тетрагідрат-N-метил-нафталін	$\leq 0,2\%$	<No detected %
Кожна неідентифікована домішка	$\leq 0,2\%$	<LOQ %
Сума домішок	$\leq 1,0\%$	0,1 %
РОЗЧИНЕННЯ (УФ) Сертраліну гідрохлорид	$\geq 80\%$ (Q) за 30 хв.	101 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ⁽¹⁾		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО/г	n/a КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	n/a КУО/г
Відсутність E. Coli	Відсутні в 1 г	n/a в 1 г
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ ⁽²⁾	Має відповідати вимогам	Відповідає
УПАКОВКА ⁽²⁾	Має відповідати вимогам	Відповідає

ПРИМІТКИ: РОЗМІР СЕРІЇ – 240 КІ. Змішаний «bulk» розподілили між серією X001 та серією X002⁽¹⁾.
Даний аналіз виконуватиметься на перших трьох серіях, виготовлених після цього, та на кожних 10 серіях чи 1 серії на рік, в залежності від того, який із зазначених термінів настане скоріше⁽²⁾. Внутрішній аналіз.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:

[від руки: Відповідає]

Дата:

[від руки: 24.07.25]

Підпис:

[від руки: підпис]

[Відбиток прямокутного штамп: «Фармекс»®, Адвансет Лабораторіс, С.Л., СІФ: B56055635, Стра. А-431Км 19, 14720 – Альмодавар дель Ріо, Кордоба (Іспанія)]

Підпис: [від руки: підпис]

Дата: [від руки: 25.07.25]



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 39955/25/26

12.08.2025

СЕРТРАЛІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20337/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № X002

Кількість ввезеного лікарського засобу 24791

Виробник

Фармекс Адвансет Лабораторіз С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(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 12.08.2025 № 2989/01.10-25/2.

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

Начальник

(посилює особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)