



**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**

05.11.2025

№ 55841/25/26

ДУЛОКСЕНТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16095/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **SP3650**

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 05.11.2025 № 4180/01.10-25/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7I3655	
ДУЛОКСЕНТА®, капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 капсула кишковорозчинна тверда містить 60 мг дулоксетину у вигляді дулоксетину гідрохлориду лікарська форма: капсули кишковорозчинні тверді розмір і тип пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SP3650	
Дата виробництва: 08.2025	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16095/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 3.699 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16095/01/02.

Дата випуску на ринок:
14.10.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

Б.г.о.о.ч. 1262
30.10.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 713655	
ДУЛОКСЕНТА® , капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 капсула кишковорозчинна тверда містить 60 мг дулоксетину у вигляді дулоксетину гідрохлориду лікарська форма: капсули кишковорозчинні тверді розмір і тип пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SP3650	
Дата виробництва: 08.2025	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору пелети у твердій желатиновій капсулі розміром № 1 з корпусом жовтувато-зеленого кольору і кришечкою темно-синього кольору; на корпусі надруковано 60 чорним кольором	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту дулоксетину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	5,0	-
Ідентифікація дулоксетину - ВЕРХ	Час утримування піка дулоксетину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піка дулоксетину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дулоксетину - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за приблизним значенням Rf і приблизним розміром	Відповідає	-
Супутні домішки - специфікована: домішка F	Не більше 0,4 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - будь-яка неспецифікована	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума (без домішки F)	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Залишковий розчинник - ацетон	Не більше 5000 ppm	2855	-
Кількісний вміст дулоксетину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,8	-
Розчинення дулоксетину – стадія в кислому середовищі	Для кожної окремої одиниці вивільнення має бути не більше 10 % від зазначеної кількості дулоксетину через 2 години в 0,1 М HCl	0 -0	-
Розчинення дулоксетину – стадія в середовищі буферного розчину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості дулоксетину має розчинитися через 60 хвилин в буферному розчині pH 6,8	89 -96	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 22.10.2025
Сторінка: 2/2