Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Product Name	**ЕМОТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах в картонній пачці** EMOTON, film-coated tablets of 100 mg No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Сертраліну гідрохлорид 100 mg** Sertraline hydrochloride 100 mg		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	**UA/15643/01/02**		
Номер серії Batch number	CA0127B	**Дата виробництва:** Date of manufacture	11/2024
Розмір серії Batch size	14878 **упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	11/2027
Країна-виробник Country manufacturer	**Португалія** Portugal		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a site and a quality control site		**Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., ул. Тапада Гранде, 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-228, Португалія** Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal	
Номер ліцензії Authorization number	**F036/001/2024 від 03.04.2024** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**F036/S1/MH/001/2024 до 28.09.2026** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	**Показник** Tests	**Вимоги МКЯ** Requirements of MQC		**Результати** Results
1.	**Опис** Appearance	**Білі, круглі, випуклі таблетки з рискою** White, round, convex, scored tablets		**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація:** Сертраліну гідрохлорид Sertraline hydrochloride	**Позитивний** Positive		**Відповідає** Corresponds
3.	**Ідентифікація барвників:** **Титану діоксид** Colouring agents *Titanium Dioxide*	**Позитивний** Positive		**Відповідає** Corresponds
4.	**Однорідність маси** Uniformity of mass	**При випуску:** At the time of release: **18/20 ⊂ AM ± 5%** **20/20 ⊂ AM ± 10%**		 **20** **20**
5.	**Однорідність вмісту** Uniformity of content	**При випуску:** At the time of release: **9/10 ⊂ 100 ± 15%** **10/10 ⊂ 100 ± 25%**		 **10** **10**
6.	**Супутні домішки** Related substances	**Домішка D + Домішка C ≤ 0,8%** Impurity D + Impurity C ≤ 0,8%		**0,25%**
		Неспецифічні домішки ≤ 0,20% Unspecified Impurities (MI) ≤ 0,20%		**n.d.**
		Сума домішок ≤ 1,0% Total impurities ≤ 1,0%		**0,25%**
7.	**Розпадання** Disintegration	**При випуску:** At the time of release: **≤ 5 хв.** min		 **мин** 3 min
8.	**Розчинення** Dissolution	**Q = 80%, 30 хв.** min		**101 %**
9.	**Стійкість таблеток до роздавлювання** Resistance to crushing of tablets	**≥ 12 Kgf**		**16 Kgf**
10.	**Енантіомерна чистота**	**Протягом терміну зберігання ≤ 1,5%** At storage		---
11.	**Розділення таблеток** Divisibility	**29/30 ⊂ MM ± 15%** **30/30 ⊂ MM ± 25%**		**Для данной серии не проводилось** **Not conducted for this batch**
12.	**Мікробіологічна чистота**/Microbiological Quality			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count	**≤ 10^3 КУО/г** **≤ 10^3 CFU/g**		**< 20 КУО/г** CFU/g
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Total yeasts and molds	**≤ 10^2 КУО/г** **≤ 10^2 CFU/g**		**< 20 КУО/г** CFU/g
	E.coli	**Відсутність в 1 г** Absence in 1 g of the drug		**Відсутній** Absent
13.	**Кількісне визначення/Assay**	**При випуску/at release**	**Протягом терміну зберігання /at storage**	
	Сертралина гидрохлорид	**95,0% – 105,0 %**	**95,0% – 105,0 %**	**96.5%**

Товарищество с ограниченной ответственностью "БаДМ" для документов г. Караганда

Atlantic Pharma - Rua da Tapada Grande n.º2 – Abrunheira – 2710-228 Sintra – PORTUGAL Tel.: + 351 21 041 41 00

	Sertraline hydrochloride			
14.	**Пакування** Packaging	**Відповідно МКЯ** According to the MQC		**Відповідає** Corresponds
15.	**Маркування** Labeling	**Відповідно МКЯ** According to the MQC		**Відповідає** Corresponds

Коментарі: **Зберігати при температурі не вище 30°С.**
Comments do not store at above 30°C.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: **Даний продукт відповідає усім критеріям якості.**
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа RAQUEL SOBRAL _____ _____ **Дата підписання** 21/02/2025
Qualified Person (прізвище, ім'я/full name) (підпис/signature) Date of signature

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Atlantic Pharma - Rua da Tapada Grande n.°2 – Abrunheira – 2710-228 Sintra – PORTUGAL Tel.: + 351 21 041 41 00

ATLANTIC PHARMA, S.A.

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Product Name	**ЕМОТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах в картонній пачці** EMOTON, film-coated tablets of 100 mg No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Сертраліну гідрохлорид 100 mg** Sertraline hydrochloride 100 mg		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/15643/01/02		
Номер серії Batch number	DB0239B	**Дата виробництва:** Date of manufacture	01/2026
Розмір серії Batch size	**11990 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	01/2029
Країна-виробник Country manufacturer	**Португалія** Portugal		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a site and a quality control site		**Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., ул. Тапада Гранде, 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-228, Португалія** Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal	
Номер ліцензії Authorization number	**F036/001/2024 від 03.04.2024** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**F036/S1/MH/001/2024 до 28.09.2026** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	**Показник** Tests	**Вимоги МКЯ** Requirements of MQC	**Результати** Results
1.	**Опис** Appearance	**Білі, круглі, випуклі таблетки з рискою** White, round, convex, scored tablets	**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація:** **Сертраліну гідрохлорид** Sertraline hydrochloride	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
3.	**Ідентифікація барвників:** **Титану діоксид** Colouring agents *Titanium Dioxide*	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
4.	**Однорідність маси** Uniformity of mass	**При випуску:** At the time of release: **18/20 ⊂ AM ± 5%** **20/20 ⊂ AM ± 10%**	 **20** **20**
5.	**Однорідність вмісту** Uniformity of content	**При випуску:** At the time of release: **9/10 ⊂ 100 ± 15%** **10/10 ⊂ 100 ± 25%**	 **10** **10**
6.	**Супутні домішки** Related substances	**Домішка D + Домішка C ≤ 0,8%** Impurity D + Impurity C ≤ 0,8%	**0,45%**
		Неспецифічні домішки ≤ 0,20% Unspecified Impurities (MI) ≤ 0,20%	**< 0,02%**
		Сума домішок ≤ 1,0% Total impurities ≤ 1,0%	**0,45%**
7.	**Розпадання** Disintegration	**При випуску:** At the time of release: **≤ 5 хв.** min	**2 мин** 2 min
8.	**Розчинення** Dissolution	**Q = 80%, 30 хв.** min	**97 %**
9.	**Стійкість таблеток до роздавлювання** Resistance to crushing of tablets	**≥ 12 Kgf**	**19 Kgf**
10.	**Енантіомерна чистота**	**Протягом терміну зберігання ≤ 1,5%** At storage	**---**
11.	**Розділення таблеток** Divisibility	**29/30 ⊂ MM ± 15%** **30/30 ⊂ MM ± 25%**	**Для данной серии не проводилось** Not conducted for this batch

12.	Мікробіологічна чистота/Microbiological Quality			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^3$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) Total yeasts and molds	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	E.coli	Відсутність в 1 г препарату Absence in 1 g of the drug		Відсутній Absent
13.	Кількісне визначення/Assay	При випуску/at release	Протягом терміну зберігання /at storage	
	Сертралина гидрохлорид Sertraline hydrochloride	95,0% – 105,0 %	95,0% – 105,0 %	97.0%
14.	Пакування Packaging	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds
15.	Маркування Labeling	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°С.
Comments do not store at above 30°C.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

TECNIMEDE
SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.
Rua [illegible] de, 2
ABRUNHEIRA
2710-228 SINTRA

підпис/signature

2026/03/16
Дата підписання/ Date of signature

ATLANTIC PHARMA, S.A.

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Product Name	**ЕМОТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах в картонній пачці** EMOTON, film-coated tablets of 100 mg No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Сертраліну гідрохлорид 100 mg** Sertraline hydrochloride 100 mg		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	**UA/15643/01/02**		
Номер серії Batch number	DB0239B	**Дата виробництва:** Date of manufacture	01/2026
Розмір серії Batch size	**11990 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	01/2029
Країна-виробник Country manufacturer	**Португалія** Portugal		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a site and a quality control site		**Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., ул. Тапада Гранде, 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-228, Португалія** Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal	
Номер ліцензії Authorization number	**F036/001/2024 від 03.04.2024** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**F036/S1/MH/001/2024 до 28.09.2026** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	**Показник** Tests	**Вимоги МКЯ** Requirements of MQC	**Результати** Results
1.	**Опис** Appearance	**Білі, круглі, випуклі таблетки з рискою** White, round, convex, scored tablets	**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація:** Сертраліну гідрохлорид Sertraline hydrochloride	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
3.	**Ідентифікація барвників:** **Титану діоксид** Colouring agents *Titanium Dioxide*	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
4.	**Однорідність маси** Uniformity of mass	**При випуску:** At the time of release: **18/20 ⊂ AM ± 5%** **20/20 ⊂ AM ± 10%**	 **20** **20**
5.	**Однорідність вмісту** Uniformity of content	**При випуску:** At the time of release: **9/10 ⊂ 100 ± 15%** **10/10 ⊂ 100 ± 25%**	 **10** **10**
6.	**Супутні домішки** Related substances	**Домішка D + Домішка C ≤ 0,8%** Impurity D + Impurity C ≤ 0,8%	**0,45%**
		Неспецифічні домішки ≤ 0,20% Unspecified Impurities (MI) ≤ 0,20%	**< 0,02%**
		Сума домішок ≤ 1,0% Total impurities ≤ 1,0%	**0,45%**
7.	**Розпадання** Disintegration	**При випуску:** At the time of release: **≤ 5 хв.** min	**2 мин** 2 min
8.	**Розчинення** Dissolution	**Q = 80%, 30 хв.** min	**97 %**
9.	**Стійкість таблеток до роздавлювання** Resistance to crushing of tablets	**≥ 12 Kgf**	**15 Kgf**
10.	**Енантіомерна чистота**	**Протягом терміну зберігання ≤ 1,5%** At storage	
11.	**Розділення таблеток** Divisibility	**29/30 ⊂ MM ± 15%** **30/30 ⊂ MM ± 25%**	**Для данной серии не проводилось** Not conducted for this batch

12.	**Мікробіологічна чистота/Microbiological Quality**			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^3$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) Total yeasts and molds	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	E.coli	Відсутність в 1 г препарату Absence in 1 g of the drug		Відсутній Absent
13.	Кількісне визначення/Assay	При випуску/at release	Протягом терміну зберігання /at storage	
	Сертралина гидрохлорид Sertraline hydrochloride	95,0% – 105,0 %	95,0% – 105,0 %	97.0%
14.	Пакування Packaging	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds
15.	Маркування Labeling	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°С.
Comments do not store at above 30°C.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

TECNIMEDE
SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.
Rua [illegible] de, 2
ABRUNHEIRA
2710-228 SINTRA

підпис/signature
2026/03/16
Дата підписання/ Date of signature

ATLANTIC PHARMA, S.A.

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Product Name	**ЕМОТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах в картонній пачці** EMOTON, film-coated tablets of 100 mg No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Сертраліну гідрохлорид 100 mg** Sertraline hydrochloride 100 mg		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/15643/01/02		
Номер серії Batch number	DB0239B	**Дата виробництва:** Date of manufacture	01/2026
Розмір серії Batch size	**11990 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	01/2029
Країна-виробник Country manufacturer	**Португалія** Portugal		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a site and a quality control site		**Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., ул. Тапада Гранде, 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-228, Португалія** Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal	
Номер ліцензії Authorization number	**F036/001/2024 від 03.04.2024** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**F036/S1/MH/001/2024 до 28.09.2026** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	**Показник** Tests	**Вимоги МКЯ** Requirements of MQC	**Результати** Results
1.	**Опис** Appearance	**Білі, круглі, випуклі таблетки з рискою** White, round, convex, scored tablets	**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація:** **Сертраліну гідрохлорид** Sertraline hydrochloride	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
3.	**Ідентифікація барвників:** **Титану діоксид** Colouring agents *Titanium Dioxide*	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
4.	**Однорідність маси** Uniformity of mass	**При випуску:** At the time of release: **18/20 ⊂ AM ± 5%** **20/20 ⊂ AM ± 10%**	 **20** **20**
5.	**Однорідність вмісту** Uniformity of content	**При випуску:** At the time of release: **9/10 ⊂ 100 ± 15%** **10/10 ⊂ 100 ± 25%**	 **10** **10**
6.	**Супутні домішки** Related substances	**Домішка D + Домішка C ≤ 0,8%** Impurity D + Impurity C ≤ 0,8%	**0,45%**
		Неспецифічні домішки ≤ 0,20% Unspecified Impurities (MI) ≤ 0,20%	**< 0,02%**
		Сума домішок ≤ 1,0% Total impurities ≤ 1,0%	**0,45%**
7.	**Розпадання** Disintegration	**При випуску:** At the time of release: **≤ 5 хв.** min	**2 мин** 2 min
8.	**Розчинення** Dissolution	**Q = 80%, 30 хв.** min	**97 %**
9.	**Стійкість таблеток до роздавлювання** Resistance to crushing of tablets	**≥ 12 Kgf**	**19 Kgf**
10.	**Енантіомерна чистота**	**Протягом терміну зберігання ≤ 1,5%** At storage	"БаДМ"
11.	**Розділення таблеток** Divisibility	**29/30 ⊂ MM ± 15%** **30/30 ⊂ MM ± 25%**	**Для данной серии не проводилось** Not conducted for this batch

12.	Мікробіологічна чистота/Microbiological Quality			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^3$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) Total yeasts and molds	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	E.coli	Відсутність в 1 г препарату Absence in 1 g of the drug		Відсутній Absent
13.	Кількісне визначення/Assay	При випуску/at release	Протягом терміну зберігання /at storage	
	Сертралина гидрохлорид Sertraline hydrochloride	95,0% – 105,0 %	95,0% – 105,0 %	97.0%
14.	Пакування Packaging	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds
15.	Маркування Labeling	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°С.
Comments do not store at above 30°C.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

TECNIMEDE
SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.
Rua [illegible] de, 2
ABRUNHEIRA
2710-228 SINTRA

підпис/signature

2026/03/16
Дата підписання/ Date of signature

ATLANTIC PHARMA, S.A.

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Product Name	**ЕМОТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах в картонній пачці** EMOTON, film-coated tablets of 100 mg No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Сертраліну гідрохлорид 100 mg** Sertraline hydrochloride 100 mg		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/15643/01/02		
Номер серії Batch number	DB0239B	**Дата виробництва:** Date of manufacture	01/2026
Розмір серії Batch size	11990 упаковок boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	01/2029
Країна-виробник Country manufacturer	**Португалія** Portugal		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a site and a quality control site		**Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., ул. Тапада Гранде, 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-228, Португалія** Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal	
Номер ліцензії Authorization number	**F036/001/2024 від 03.04.2024** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**F036/S1/MH/001/2024 до 28.09.2026** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	**Показник** Tests	**Вимоги МКЯ** Requirements of MQC	**Результати** Results
1.	**Опис** Appearance	**Білі, круглі, випуклі таблетки з рискою** White, round, convex, scored tablets	**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація:** **Сертраліну гідрохлорид** Sertraline hydrochloride	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
3.	**Ідентифікація барвників:** **Титану діоксид** Colouring agents *Titanium Dioxide*	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
4.	**Однорідність маси** Uniformity of mass	**При випуску:** At the time of release: **18/20 ⊂ AM ± 5%** **20/20 ⊂ AM ± 10%**	 **20** **20**
5.	**Однорідність вмісту** Uniformity of content	**При випуску:** At the time of release: **9/10 ⊂ 100 ± 15%** **10/10 ⊂ 100 ± 25%**	 **10** **10**
6.	**Супутні домішки** Related substances	**Домішка D + Домішка C ≤ 0,8%** Impurity D + Impurity C ≤ 0,8%	**0,45%**
		Неспецифічні домішки ≤ 0,20% Unspecified Impurities (MI) ≤ 0,20%	**< 0,02%**
		Сума домішок ≤ 1,0% Total impurities ≤ 1,0%	**0,45%**
7.	**Розпадання** Disintegration	**При випуску:** At the time of release: **≤ 5 хв.** min	**2 мин** 2 min
8.	**Розчинення** Dissolution	**Q = 80%, 30 хв.** min	**97 %**
9.	**Стійкість таблеток до роздавлювання** Resistance to crushing of tablets	**≥ 12 Kgf**	**19 Kgf**
10.	**Енантіомерна чистота**	**Протягом терміну зберігання ≤ 1,5%** At storage	—
11.	**Розділення таблеток** Divisibility	**29/30 ⊂ MM ± 15%** **30/30 ⊂ MM ± 25%**	**Для данной серии не проводилось** Not conducted for this batch

12.	Мікробіологічна чистота/Microbiological Quality			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^3$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) Total yeasts and molds	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	E.coli	Відсутність в 1 г препарату Absence in 1 g of the drug		Відсутній Absent
13.	Кількісне визначення/Assay	При випуску/at release	Протягом терміну зберігання /at storage	
	Сертралина гидрохлорид Sertraline hydrochloride	95,0% – 105,0 %	95,0% – 105,0 %	97.0%
14.	Пакування Packaging	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds
15.	Маркування Labeling	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°С.
Comments do not store at above 30°C.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

TECNIMEDE
SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.
Rua [illegible] de, 2
ABRUNHEIRA
2710-228 SINTRA

підпис/signature
2026/03/16
Дата підписання/ Date of signature

ATLANTIC PHARMA, S.A.

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Product Name	**ЕМОТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах в картонній пачці** EMOTON, film-coated tablets of 100 mg No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Сертраліну гідрохлорид 100 mg** Sertraline hydrochloride 100 mg		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/15643/01/02		
Номер серії Batch number	DB0239B	**Дата виробництва:** Date of manufacture	01/2026
Розмір серії Batch size	**11990 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	01/2029
Країна-виробник Country manufacturer	**Португалія** Portugal		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a site and a quality control site		**Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., ул. Тапада Гранде, 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-228, Португалія** Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal	
Номер ліцензії Authorization number	**F036/001/2024 від 03.04.2024** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**F036/S1/MH/001/2024 до 28.09.2026** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	**Показник** Tests	**Вимоги МКЯ** Requirements of MQC	**Результати** Results
1.	**Опис** Appearance	**Білі, круглі, випуклі таблетки з рискою** White, round, convex, scored tablets	**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація:** **Сертраліну гідрохлорид** Sertraline hydrochloride	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
3.	**Ідентифікація барвників:** **Титану діоксид** Colouring agents *Titanium Dioxide*	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
4.	**Однорідність маси** Uniformity of mass	**При випуску:** At the time of release: **18/20 ⊂ AM ± 5%** **20/20 ⊂ AM ± 10%**	 **20** **20**
5.	**Однорідність вмісту** Uniformity of content	**При випуску:** At the time of release: **9/10 ⊂ 100 ± 15%** **10/10 ⊂ 100 ± 25%**	 **10** **10**
6.	**Супутні домішки** Related substances	**Домішка D + Домішка C ≤ 0,8%** Impurity D + Impurity C ≤ 0,8%	**0,45%**
		Неспецифічні домішки ≤ 0,20% Unspecified Impurities (MI) ≤ 0,20%	**< 0,02%**
		Сума домішок ≤ 1,0% Total impurities ≤ 1,0%	**0,45%**
7.	**Розпадання** Disintegration	**При випуску:** At the time of release: **≤ 5 хв.** min	**2 мин** 2 min
8.	**Розчинення** Dissolution	**Q = 80%, 30 хв.** min	**97 %**
9.	**Стійкість таблеток до роздавлювання** Resistance to crushing of tablets	**≥ 12 Kgf**	**19 Kgf**
10.	**Енантіомерна чистота**	**Протягом терміну зберігання ≤ 1,5%** At storage	**---**
11.	**Розділення таблеток** Divisibility	**29/30 ⊂ MM ± 15%** **30/30 ⊂ MM ± 25%**	**Для данной серии не проводилось** Not conducted for this batch

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

12.	**Мікробіологічна чистота/Microbiological Quality**			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^3$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) Total yeasts and molds	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	E.coli	Відсутність в 1 г препарату Absence in 1 g of the drug		Відсутній Absent
13.	Кількісне визначення/Assay	При випуску/at release	Протягом терміну зберігання /at storage	
	Сертралина гидрохлорид Sertraline hydrochloride	95,0% – 105,0 %	95,0% – 105,0 %	97.0%
14.	Пакування Packaging	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds
15.	Маркування Labeling	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°С.
Comments do not store at above 30°C.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

TECNIMEDE
SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.
Rua [illegible] de, 2
ABRUNHEIRA
2710-228 SINTRA

підпис/signature

2026/03/16
Дата підписання/ Date of signature

ATLANTIC PHARMA, S.A.

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Product Name	**ЕМОТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах в картонній пачці** EMOTON, film-coated tablets of 100 mg No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Сертраліну гідрохлорид 100 mg** Sertraline hydrochloride 100 mg		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/15643/01/02		
Номер серії Batch number	DB0239B	**Дата виробництва:** Date of manufacture	01/2026
Розмір серії Batch size	**11990 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	01/2029
Країна-виробник Country manufacturer	**Португалія** Portugal		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a site and a quality control site		**Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., ул. Тапада Гранде, 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-228, Португалія** Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal	
Номер ліцензії Authorization number	**F036/001/2024 від 03.04.2024** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**F036/S1/MH/001/2024 до 28.09.2026** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	**Показник** Tests	**Вимоги МКЯ** Requirements of MQC	**Результати** Results
1.	**Опис** Appearance	**Білі, круглі, випуклі таблетки з рискою** White, round, convex, scored tablets	**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація:** **Сертраліну гідрохлорид** Sertraline hydrochloride	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
3.	**Ідентифікація барвників:** **Титану діоксид** Colouring agents *Titanium Dioxide*	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
4.	**Однорідність маси** Uniformity of mass	**При випуску:** At the time of release: **18/20 ⊂ AM ± 5%** **20/20 ⊂ AM ± 10%**	 **20** **20**
5.	**Однорідність вмісту** Uniformity of content	**При випуску:** At the time of release: **9/10 ⊂ 100 ± 15%** **10/10 ⊂ 100 ± 25%**	 **10** **10**
6.	**Супутні домішки** Related substances	**Домішка D + Домішка C ≤ 0,8%** Impurity D + Impurity C ≤ 0,8%	**0,45%**
		Неспецифічні домішки ≤ 0,20% Unspecified Impurities (MI) ≤ 0,20%	**< 0,02%**
		Сума домішок ≤ 1,0% Total impurities ≤ 1,0%	**0,45%**
7.	**Розпадання** Disintegration	**При випуску:** At the time of release: **≤ 5 хв.** min	**2 мин** 2 min
8.	**Розчинення** Dissolution	**Q = 80%, 30 хв.** min	**97 %**
9.	**Стійкість таблеток до роздавлювання** Resistance to crushing of tablets	**≥ 12 Kgf**	**19 Kgf**
10.	**Енантіомерна чистота**	**Протягом терміну зберігання ≤ 1,5%** At storage	
11.	**Розділення таблеток** Divisibility	**29/30 ⊂ MM ± 15%** **30/30 ⊂ MM ± 25%**	**Для данной серии не проводилось** Not conducted for this batch

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

12.	Мікробіологічна чистота/Microbiological Quality			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^3$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) Total yeasts and molds	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	E.coli	Відсутність в 1 г препарату Absence in 1 g of the drug		Відсутній Absent
13.	Кількісне визначення/Assay	При випуску/at release	Протягом терміну зберігання /at storage	
	Сертралина гидрохлорид Sertraline hydrochloride	95,0% – 105,0 %	95,0% – 105,0 %	97.0%
14.	Пакування Packaging	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds
15.	Маркування Labeling	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°С.
Comments do not store at above 30°C.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

TECNIMEDE
SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.
Rua [illegible] de, 2
ABRUNHEIRA
2710-228 SINTRA

підпис/signature
2026/03/16
Дата підписання/ Date of signature

ATLANTIC PHARMA, S.A.

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Product Name	**ЕМОТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах в картонній пачці** EMOTON, film-coated tablets of 100 mg No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Сертраліну гідрохлорид 100 mg** Sertraline hydrochloride 100 mg		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	**UA/15643/01/02**		
Номер серії Batch number	DB0239B	**Дата виробництва:** Date of manufacture	01/2026
Розмір серії Batch size	**11990 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	01/2029
Країна-виробник Country manufacturer	**Португалія** Portugal		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a site and a quality control site		**Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., ул. Тапада Гранде, 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-228, Португалія** Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal	
Номер ліцензії Authorization number	**F036/001/2024 від 03.04.2024** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**F036/S1/MH/001/2024 до 28.09.2026** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	**Показник** Tests	**Вимоги МКЯ** Requirements of MQC	**Результати** Results
1.	**Опис** Appearance	**Білі, круглі, випуклі таблетки з рискою** White, round, convex, scored tablets	**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація:** Сертраліну гідрохлорид Sertraline hydrochloride	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
3.	**Ідентифікація барвників:** **Титану діоксид** Colouring agents *Titanium Dioxide*	**Позитивний** Positive	**Відповідає** Corresponds
4.	**Однорідність маси** Uniformity of mass	**При випуску:** At the time of release: **18/20 ⊂ AM ± 5%** **20/20 ⊂ AM ± 10%**	 **20** **20**
5.	**Однорідність вмісту** Uniformity of content	**При випуску:** At the time of release: **9/10 ⊂ 100 ± 15%** **10/10 ⊂ 100 ± 25%**	 **10** **10**
6.	**Супутні домішки** Related substances	**Домішка D + Домішка C ≤ 0,8%** Impurity D + Impurity C ≤ 0,8%	**0,45%**
		Неспецифічні домішки ≤ 0,20% Unspecified Impurities (MI) ≤ 0,20%	**< 0,02%**
		Сума домішок ≤ 1,0% Total impurities ≤ 1,0%	**0,45%**
7.	**Розпадання** Disintegration	**При випуску:** At the time of release: **≤ 5 хв.** min	**2 мин** 2 min
8.	**Розчинення** Dissolution	**Q = 80%, 30 хв.** min	**97 %**
9.	**Стійкість таблеток до роздавлювання** Resistance to crushing of tablets	**≥ 12 Kgf**	**19 Kgf**
10.	**Енантіомерна чистота**	**Протягом терміну зберігання ≤ 1,5%** At storage	
11.	**Розділення таблеток** Divisibility	**29/30 ⊂ MM ± 15%** **30/30 ⊂ MM ± 25%**	**Для данной серии не проводилось** Not conducted for this batch

"БаДМ"

12.	Мікробіологічна чистота/Microbiological Quality			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^3$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) Total yeasts and molds	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g		< 20 КУО/г CFU/g
	E.coli	Відсутність в 1 г препарату Absence in 1 g of the drug		Відсутній Absent
13.	Кількісне визначення/Assay	При випуску/at release	Протягом терміну зберігання /at storage	
	Сертралина гидрохлорид Sertraline hydrochloride	95,0% – 105,0 %	95,0% – 105,0 %	97.0%
14.	Пакування Packaging	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds
15.	Маркування Labeling	Відповідно МКЯ According to the MQC		Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°С.
Comments do not store at above 30°C.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

TECNIMEDE
SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.
Rua [illegible] de, 2
ABRUNHEIRA
2710-228 SINTRA

підпис/signature

2026/03/16
Дата підписання/ Date of signature