NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:
НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299
81100 м. Дюздже, Туреччина
Виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину:
Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш.
Органайз Санаї Болгесі, Газі Осман Паса Мах.
Фатіх Булвері, №: 9, 59500 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Реєстраційне посвідчення №UA/16830/01/02; діє в Україні безстроково.**

| | |
|---|---|
| **НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** НЕКСЕТИН, капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.<br>**Діючі речовини:** 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентно дулоксетину 40 мг<br>**СЕРІЯ №:** DKDZ026C<br>**ВИГОТОВЛЕНО : 1525** упаковок | **ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:** 11.2024<br>**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 11.2026 |

| ВИПРОБУВАННЯ | СПЕЦИФІКАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| **ОПИС** | Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом помаранчевого кольору та непрозорою кришечкою синього кольору, що містять пелети від білого до жовтуватого кольору. | Відповідає |
| **ІДЕНТИФІКАЦІЯ*** | Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинно співпадати. | Відповідає |
| | УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення» ( стадія II), повинні мати максимум при аналогічних довжинах хвиль. | Відповідає |
| | **Титана диоксид.**<br>Позитивна реакція (для пелет). | Відповідає |
| **СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ.**<br>**ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.** | 234,80 мг ± 5%<br>Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%. | 235,7 мг<br>0 капсул<br>0 капсул |
| **ВОДА** | Не більше 3,0% | 1,2% |
| **РОЗЧИНЕННЯ**<br>Дулоксетин | Стадія I. Не більше 10% за 120 хв.<br>Стадія II. Не меньше 75% (Q) за 90 хв | 0%<br>98% |
| **КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:**<br>Дулоксетин | **Під час випуску:**<br>40 мг ± 5% (38,0 мг – 42,0 мг/капсулу)<br>**Під час терміну придатності:**<br>40 мг ± 10% (36,0 мг – 44,0 мг/капсулу) | 39 мг/ капсулу |
| **ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ*** | Препарат витримує вимоги Eur. Ph., *2.9.40.* AV≤15,0% (L1) | Відповідає |
| **СУПУТНІ ДОМІШКИ** | 1-нафтол: не більше 0,2%<br>DNT Оксалат - не більше 0,2%<br>DLX-Изо3- не більше 0,2%<br>Індивідуальні невідомі домішки - не більше 0,2%<br>Сума домішок - не більше 0,4% | 0%<br>0%<br>0%<br>0%<br>0% |
| **МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**** | У препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г;<br>Не допускається *Escherichia coli* в 1г препарату. | <10 КУО/г<br><10 КУО/г<br>Відсутні |

*** - тести не проводять рутинно при випробуванні стабільності.**

**** - тест проводять один раз на кожній 10-й серії або один раз на рік у залежності від того, що настане раніше.**

Номер дійсний виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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».

Керівник відділу якості / Тюгба Білгін Кан / підпис _____.

22.01.2025р.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ к. 31816 Україна м.Дніпро

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

**16.10.2026** **№ 46269/26/10**

**НЕКСЕТИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16830/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EKDZ017B** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 14.09.2026 № 2714/21.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.10.2026 № 1747

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

| | | |
|---|---|---|
| В.о. начальника служби | | Ольга ЄРЬОМЕНКО |
| (посада особи, уповноваженої здійснювати державний контроль) | (підпис) | (ініціали та прізвище) |

М.П.

NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:
НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299
81100 м. Дюздже, Туреччина
Виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину:
Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш.
Органайз Санаї Болгесі, Газі Осман Паса Мах.
Фатіх Булварі, № 9, 59500 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Реєстраційне посвідчення №UA/16830/01/02; діє в Україні безстроково.**

| | |
|---|---|
| **НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** НЕКСЕТИН, капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.<br>**Діючі речовини:** 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентно дулоксетину 40 мг<br>**СЕРІЯ №: EKDZ017B**<br>**ВИГОТОВЛЕНО: 2 971** упаковок (після перепакування) | **ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:** 10.2025<br>**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 10.2027 |

| ВИПРОБУВАННЯ | СПЕЦИФІКАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| **ОПИС** | Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом помаранчевого кольору та непрозорою кришечкою синього кольору, що містять пелети від білого до жовтуватого кольору. | Відповідає |
| **ІДЕНТИФІКАЦІЯ*** | Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинно співпадати. | Відповідає |
| | УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення» (стадія II), повинні мати максимум при аналогічних довжинах хвиль. | Відповідає |
| | **Титана диоксид.**<br>Позитивна реакція (для пелет). | Відповідає |
| **СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ.**<br>**ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.** | 234,80 мг ± 5%<br>Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%. | 226,66 мг<br><br>0 капсул<br>0 капсул |
| **ВОДА** | Не більше 3,0% | 0,9% |
| **РОЗЧИНЕННЯ**<br>**Дулоксетин** | Стадія I. Не більше 10% за 120 хв.<br>Стадія II. Не меньше 75% (Q) за 90 хв | 1%<br>94,74% |
| **КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:**<br>**Дулоксетин** | **Під час випуску:**<br>40 мг ± 5% (38,0 мг – 42,0 мг/капсулу)<br>**Під час терміну придатності:**<br>40 мг ± 10% (36,0 мг – 44,0 мг/капсулу) | 40,66 мг/ капсулу |
| **ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ*** | Препарат витримує вимоги Eur.Ph., *2.9.40.* AV≤15,0% (L1) | Відповідає |
| **СУПУТНІ ДОМІШКИ** | 1-нафтол: не більше 0,2%<br>DNT Оксалат - не більше 0,2%<br>DLX-Изо3- не більше 0,2%<br>Індивідуальні невідомі домішки - не більше 0,2%<br>Сума домішок - не більше 0,4% | 0%<br>0,03%<br>0%<br>0,03%<br>0,06% |
| **МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**** | У препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - не більше $10^2$ КУО/г;<br>Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату. | <br><10 КУО/г<br><br><10 КУО/г<br><br>Відсутні |

*** - тести не проводять рутинно при випробуванні стабільності.**

**** - тест проводять один раз на кожній 10-й серії або один раз на рік у залежності від того, що настане раніше.**

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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.

Операція з перепакування (заміна інструкції для медичного застосування) була виконана відповідно до вимог GMP. Після завершення операції серія була перевірена та повторно випущена Уповноваженою особою виробника відповідно до затверджених процедур системи якості.

Сертифікат якості перевипущено у зв'язку із заміною інструкції для медичного застосування. Зазначена операція не вплинула на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу. Результати контролю якості серії залишаються чинними.»

Начальник відділу з контролю якості / Алі Арслан / підпис _____ 27.04.2026

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

**16.10.2026** **№ 46269/26/10**

**НЕКСЕТИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16830/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EKDZ017B** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 14.09.2026 № 2714/21.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.10.2026 № 1747

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

| | | |
|---|---|---|
| В.о. начальника служби | | Ольга ЄРЬОМЕНКО |
| (посада особи, уповноваженої здійснювати державний контроль) | (підпис) | (ініціали та прізвище) |

М.П.

NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:
НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299
81100 м. Дюздже, Туреччина
Виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину:
Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш.
Органайз Санаї Болгесі, Газі Осман Паса Мах.
Фатіх Булварі, № 9, 59500 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Реєстраційне посвідчення №UA/16830/01/02; діє в Україні безстроково.**

| | |
|---|---|
| **НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** НЕКСЕТИН, капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.<br>**Діючі речовини:** 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентно дулоксетину 40 мг<br>**СЕРІЯ №: EKDZ017B**<br>**ВИГОТОВЛЕНО: 2 971** упаковок (після перепакування) | **ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:** 10.2025<br>**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 10.2027 |

| ВИПРОБУВАННЯ | СПЕЦИФІКАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| **ОПИС** | Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом помаранчевого кольору та непрозорою кришечкою синього кольору, що містять пелети від білого до жовтуватого кольору. | Відповідає |
| **ІДЕНТИФІКАЦІЯ*** | Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинно співпадати. | Відповідає |
| | УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення» (стадія II), повинні мати максимум при аналогічних довжинах хвиль. | Відповідає |
| | **Титана диоксид.**<br>Позитивна реакція (для пелет). | Відповідає |
| **СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ.**<br>**ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.** | 234,80 мг ± 5%<br>Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%. | 226,66 мг<br><br>0 капсул<br>0 капсул |
| **ВОДА** | Не більше 3,0% | 0,9% |
| **РОЗЧИНЕННЯ**<br>**Дулоксетин** | Стадія I. Не більше 10% за 120 хв.<br>Стадія II. Не меньше 75% (Q) за 90 хв | 1%<br>94,74% |
| **КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:**<br>**Дулоксетин** | **Під час випуску:**<br>40 мг ± 5% (38,0 мг – 42,0 мг/капсулу)<br>**Під час терміну придатності:**<br>40 мг ± 10% (36,0 мг – 44,0 мг/капсулу) | 40,66 мг/ капсулу |
| **ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ*** | Препарат витримує вимоги Eur.Ph., *2.9.40.* AV≤15,0% (L1) | Відповідає |
| **СУПУТНІ ДОМІШКИ** | 1-нафтол: не більше 0,2%<br>DNT Оксалат - не більше 0,2%<br>DLX-Изо3- не більше 0,2%<br>Індивідуальні невідомі домішки - не більше 0,2%<br>Сума домішок - не більше 0,4% | 0%<br>0,03%<br>0%<br>0,03%<br>0,06% |
| **МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**** | У препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - не більше $10^2$ КУО/г;<br>Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату. | <br><10 КУО/г<br><br><10 КУО/г<br><br>Відсутні |

*** - тести не проводять рутинно при випробуванні стабільності.**

**** - тест проводять один раз на кожній 10-й серії або один раз на рік у залежності від того, що настане раніше.**

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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.

Операція з перепакування (заміна інструкції для медичного застосування) була виконана відповідно до вимог GMP. Після завершення операції серія була перевірена та повторно випущена Уповноваженою особою виробника відповідно до затверджених процедур системи якості.

Сертифікат якості перевипущено у зв'язку із заміною інструкції для медичного застосування. Зазначена операція не вплинула на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу. Результати контролю якості серії залишаються чинними.»

Начальник відділу з контролю якості / Алі Арслан / підпис _____ 27.04.2026

NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:
НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299
81100 м. Дюздже, Туреччина
Виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину:
Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш.
Органайз Санаї Бошгесі, Газі Осман Паса Мах.
Фатіх Булварі, №: 9, 59500 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Реєстраційне посвідчення №UA/16830/01/02; діє в Україні безстроково.**

| | |
|---|---|
| **НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** НЕКСЕТИН, капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.<br>**Діючі речовини:** 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентно дулоксетину 40 мг<br>**СЕРІЯ №: FKDZ002A**<br>**ВИГОТОВЛЕНО : 4 233 упаковок** | **ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:** 02.2026<br>**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 02.2028 |

| ВИПРОБУВАННЯ | СПЕЦИФІКАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| **ОПИС** | Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом помаранчевого кольору та непрозорою кришечкою синього кольору, що містять пелети від білого до жовтуватого кольору. | Відповідає |
| **ІДЕНТИФІКАЦІЯ*** | Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинно співпадати. | Відповідає |
| | УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення» ( стадія II), повинні мати максимум при аналогічних довжинах хвиль. | Відповідає |
| | Титана діоксид.<br>Позитивна реакція (для пелет). | Відповідає |
| **СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ.**<br>**ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.** | 234,80 мг ± 5%<br>Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%. | 236,2 мг<br>0 капсул<br>0 капсул |
| **ВОДА** | Не більше 3,0% | 0,9% |
| **РОЗЧИНЕННЯ**<br>Дулоксетин | Стадія I. Не більше 10% за 120 хв.<br>Стадія II. Не менше 75% (Q) за 90 хв | 2%<br>102% |
| **КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:**<br>Дулоксетин | **Під час випуску:**<br>40 мг ± 5% (38,0 мг – 42,0 мг/капсулу)<br>**Під час терміну придатності:**<br>40 мг ± 10% (36,0 мг – 44,0 мг/капсулу) | 39,8 мг/ капсулу |
| **ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ*** | Препарат витримує вимоги Eur.Ph., *2.9.40.* AV≤15,0% (L1) | Відповідає<br>AV=5,4 |
| **СУПУТНІ ДОМІШКИ** | 1-нафтол: не більше 0,2%<br>DNT Оксалат - не більше 0,2%<br>DLX-Изо3- не більше 0,2%<br>Індивідуальні невідомі домішки - не більше 0,2%<br>Сума домішок - не більше 0,4% | 0%<br>0,1%<br>0%<br>0%<br>0,1% |
| **МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**** | У препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г;<br>Не допускається *Escherichia coli* в 1г препарату. | <10 КУО/г<br><10 КУО/г<br>Відсутні |

* - тести не проводять рутинно при випробуванні стабільності.

** - тест проводять один раз на кожній 10-й серії або один раз на рік у залежності від того, що настане раніше.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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».

Начальник відділу з контролю якості / Алі Арслан / підпис _____ 16.03.2026

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