



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dlsko@dss.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.09.2023

№ 45892/23/10

ДЕПРАТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, чисті інгредієнти лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ДА/17428/01/01 отриманий після реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **12863538** Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник АТ «Адамсд Фарма», Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм", ТТД", ідент. код:
21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, чи батьківські фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2023 № 2919/3.

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 Служби державного контролю)



(підпис)

Григор Паламар
(підпис та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3195/2023
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишкововорозніжні по 30 мг

Країна виробник: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсно до: 28.05.2024
Сила дії/активності: 1 ду.окселин 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишкововорозніжні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
Номер серії: 12863338
Кількість упаковок в серії: 4 022 уп.
Дата виробництва: 06 2023
Строк придатності: 06 2026
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:
Діляниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Пелонна 33, 95-057 Кєатерєд, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № 1WSU.405.76.2021.LP.1.WTCA0258_01_01/200
Номер ліцензії: 072/0258/15
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:
Діляниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Габ'юніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № 1WSU.405.18.2021.LP.1.WTCA0039_01_01/74
Номер ліцензії ділянки: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, периті оболонкою, з одного боку тиснення «S»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	162,7 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1)	AV (L1) = 4,3
5.	Ідентифікація: <i>Діляниця: АТ "Адамед Фарма", Польща</i> UV метод BEPX метод <i>Тиснення: S</i>	Відповідає встановленим нормам Відповідає встановленим нормам Відповідає встановленим нормам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,02 %; 0,02 % 0,02 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % 0,02 % 0,1 %
7.	Розчинення (BEPX):	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої	Середнє : 0 % (0-0 %)

Реквізити компанії

Вх. сер. 10019
18.09.23

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3195/2023 ДПРАТА.1, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсне до: 28.05.2024
Сила дії/активність: Дулоксетин 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
Номер серії: 12853338
Кількість упаковок в серії: 4 022 уп.
Дата виробництва: 06 2023
Строк придатності: 06 2026

	в кислотній фазі	кількості розчиняться за 2 години, призначені особам, які потребують швидкої дії таблеток	
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середня: 102 % (101-104) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 60 хв	18'15"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 – 31,5мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	30,2 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.)	TAMC < 10 ³ TYMC < 10 ³ <i>Escherichia coli</i> відсутні : 1 г	<100 <100 Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістраційного Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі:

Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведені вище інформації є достовірними і точними. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування / маркування, на проведення контролю якості на спеціалізованій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, достаточення місцевості регуляторним органам, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було розроблено та впроваджено відповідно до GMP.

Реакція продукту доведена.

Дата видуску:

21.07.2023

Кваліфікована Особа: Каміла Трафалська

Підпис

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



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dlsko@dss.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.09.2023

№ 45892/23/10

ДЕПРАТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, хім. склад лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ДА/17428/01/01 строю дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **12863538** Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник АТ «Адамсд Фарма», Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм", ТТД", ідент. код:
21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, чи батьківські фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2023 № 2919/3.

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 державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(підпис та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3195/2023
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсно до: 28.05.2024
Сила дії/активності: 30 дошок по 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
Номер серії: 12863338
Кількість упаковок в серії: 4 022 уп.
Дата виробництва: 06 2023
Строк придатності: 06 2026
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:
Діляниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Пелюха 33, 95-057 Кєатерєд, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № 1WSL405.76.2021.LP.1.WTCA0258 01 01/200
Номер ліцензії: 072/0258/15
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:
Діляниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Габ'юніє, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № 1WSL405.18.2021.LP.1.WTCA0039 01 01/74
Номер ліцензії ділянки: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, периті оболонкою, з одного боку тиснення «D»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	162,7 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1)	AV (L1) = 4,3
5.	Ідентифікація: <i>Діляниця: АТ "Адамед Фарма", Польща</i> UV метод BEPX метод <i>Тиснення: D</i>	Відповідає встановленим нормам Відповідає встановленим нормам Відповідає встановленим нормам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,02 %; 0,02 % 0,02 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % 0,02 % 0,1 %
7.	Розчинення (BEPX):	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої	Середнє: 0 % (0-0 %)

Реквізити компанії

Вх. сер. 10019
18.09.23

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3195/2023 ДІПРАТАА,1, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсне до: 28.05.2024
 Сила дії/активність: Дулоксетин 30 мг
 Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 12853338
 Кількість упаковок в серії: 4 022 уп.
 Дата виробництва: 06 2023
 Строк придатності: 06 2026

	в кислотній фазі	кількості розчиняться за 2 години, призначені особам, які потребують швидкого розчинення таблеток	
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середня: 102 % (101-104) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 60 хв	18'15"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 – 31,5мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	30,2 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.)	TAMC < 10 ³ TYMC < 10 ³ Escherichia coli відсутні < 1 г	<100 <100 Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі: -

Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведені вище інформації є достовірними і точними. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування / маркування, та проведена контроль її якості на спеціалізованій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, достаточенсько місцевості регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дозвілі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було налагоджено та встановлено відповідності GMP.

Реакція продукту доведена.

Дата видуску:

21.07.2023

Кваліфікована Особа: Каміла Трафалська

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД
 КАЛАЗНИК О.П.
 ПРЕДСТАВНИЦТВО
 АДАМЕХ ФАРМА С.А.



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dlsko@dss.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.09.2023

№ 45892/23/10

ДЕПРАТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, хім. склад лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ДА/17428/01/01 отриманий після реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **12863538** Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник АТ «Адамс Фарма», Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм", ТТД", ідент. код:
21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, чи батьківські фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2023 № 2919/3.

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 Служби державного контролю)



(підпис)

Олена ПАЛАМАР
(підпис та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3195/2023
ДЕШРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсно до: 28.05.2024
Сила дії/активності: 30 дошок по 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
Номер серії: 12863338
Кількість упаковок в серії: 4 022 уп.
Дата виробництва: 06 2023
Строк придатності: 06 2026
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:
Діляниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Школьна 33, 95-057 Кєатерец, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № 1WSL405.76.2021.LP.1.WTCA0258_01_01/200
Номер ліцензії: 072/0258/15
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:
Діляниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Габ'юніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № 1WSL405.18.2021.LP.1.WTCA0039_01_01/74
Номер ліцензії ділянки: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, периті оболонкою, з одного боку тиснення «S»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	162,7 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1)	AV (L1) = 4,3
5.	Ідентифікація: <i>Діляниця: АТ "Адамед Фарма", Польща</i> UV метод BEPX метод <i>Тиснення: S</i>	Відповідає встановленим нормам Відповідає встановленим нормам Відповідає встановленим нормам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,02 %; 0,02 % 0,02 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % 0,02 % 0,1 %
7.	Розчинення (BEPX):	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої	Середнє: 0 % (0-0 %)

Реквізити компанії

Вх. ссн 10019
18.09.23

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3195/2023 ДПРАТА.01, таблетки кишкововорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01, дійсне до: 28.05.2024
 Сила дії/активність: Дулоксетин 30 мг
 Лікарська форма: таблетки кишкововорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 12853338
 Кількість упаковок в серії: 4 022 уп.
 Дата виробництва: 06 2023
 Строк придатності: 06 2026

	в кислотній фазі	кількості розчиняться за 2 години, призначені особам, які потребують швидкого розчинення таблеток	
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 102 % (101-104) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 60 хв	18'15"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 – 31,5мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	30,2 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.)	TAMC < 10 ³ TYMC < 10 ³ <i>Escherichia coli</i> відсутні : 1 г	<100 <100 Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі:

Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведені вище інформації є достовірними і точними. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування / маркування, на проведення контролю якості на спеціалізованій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, достаточення місцевості регулювання органів, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було налагоджено та встановлено відповідності GMP.

Реакція продукту доведена.

Дата видуску:

21.07.2023

Кваліфікована Особа: Каміла Трафалська

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД
 КАЛАЗНИК О.П.
 ПРЕДСТАВНИЦТВО
 АДАМЕХ ФАРМА С.А.



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

пр.ов. Світличної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел./факс: (044) 363-08-50
E-mail: dls.ko@kils.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість презервов в Україні лікарського засобу

10.01.2024

№ 164/24/10

ДЕПУТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, розування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/17428/01/01** строком реєстраційного посвідчення **28.05.2024**

Серія лікарського засобу № **12957491**

Кількість введеного лікарського засобу **1680**

Виробник

АТ «Атамед Фарма», Польща

(назва виробника виробника лікарського засобу, країна походження)

Вивести в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(назва підприємства та кода ЄДРПОУ імпортера або провідника, б/а, по батькові фізичної
особи - підприємця, й місце проживання та реєстраційний номер об'єкту платіжки
податків згідно серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **10.01.2024** № **0016/1**.

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

Заступник начальника служби
(посада, посада в службі, посада в службі)



(підпис)

Віталій БОУДАРЕНКО

(ім'я та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5464/2023
ДЕПРАТАМ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01

дійсний до: 28.05.2024

Сила дії/активності: діючої речовини 30 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 12957491

Кількість упаковок в серії: 3 930 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Строк придатності: 09.2026

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: № IWSI.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_0174

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

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_0174

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

Контроль/введення у відповідність із МКСІ до РН UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі/білі майже білі гранули, круглі, двоконусні, вкриті оболонкою з одною боку графітою (а)	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	161,8 мг
4.	Однорідність доз/змісту одиниць	AV < 15,0 (L.)	AV (L.) = 8,6
5.	Ідентифікація: Діагностика за допомогою UV методу ВІРХ методу Тестування за допомогою	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супервизорні домішки (NIRX): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка G; - домішка D; - домішка E; - домішка F; Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,03 %; 0,02 %; 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,02 % 0,1 %
7.	Розчинність (ВІРХ): в аналітичній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від загальної кількості розчиняється за 2 години.	Середнє: 0 % (0,01 %)

Реквізити компанії

Відомо: 10/04/08 7 989 2 85

Логотилл компанії

Сертифікат якості № 5464/2023 ДЕНРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсно до: 28.05.2024
Сила дії/вмісту: дулоксетил 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
Номер серії: 1295/491
Кількість упаковок в серії: 3 930 уп.
Дата виробництва: 09/2023
Строк придатності: 09/2026

		прийняті досліджувальні бульбашки на поверхні таблеток	
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години Не більше ніж 50 хв	Середня: 90 % (88-93) %
8.	Час розпаду		6'16"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 хв ± 5% (28,5 – 31,5 хв) від заявленої кількості дулоксетилу гідрохлориду, по еквівалентно дулоксетилу	30,5 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Сер.Фарм.)	ТАМС < 10 ² ТУМС < 10 ² <i>Escherichia coli</i> пірсу ці < 1	<100 <100 Відсутні

Результат аналізу: Дата серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістрації цього
Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі -

Заява про сертифікацію. Цим повідомленням, що наведена вище інформація є достовірною і повною.
Ця серія продукції було вироблено, виключно пакування / пакуванням та проведено контроль її
якості на своєму місцевій бізнесу у повній відповідності з вимогами СМР, згідно з вимогами міжнародних
регуляторних органам, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному
документах. Процедура виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та достатньо
відповідності СМР.

Результати продукту достатні.

Дата випуску: 22.11.2023

Кваліфікована Особа: Моніка Малишевська

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕА
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
АДАМЕЯ ФАРМА С.А.



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

пр.ов. Світличної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел./факс: (044) 363-08-50
E-mail: dls.ko@kils.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість презерпату в Україні лікарського засобу

10.01.2024

№ 164/24/10

ДЕПУТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, позування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/17428/01/01** строком реєстраційного посвідчення **28.05.2024**

Серія лікарського засобу № **12957491**

Кількість введеного лікарського засобу **1680**

Виробник

АТ «Атамед Фарма», Польща

(з ліцензійним виробництвом лікарського засобу, згідно з погодженням)

Виробник в Україні

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та кода ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, до якого належить фізична
особа - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер об'єкту платіжки
податків згідно серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **10.01.2024** № **0016/1**.

За результатами детального контролю детовведено, що лікарський засіб завезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадовця, посада в тому числі повноваження)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ім'я та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5464/2023
ДЕПРАТАМ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01

дійсний до: 28.05.2024

Сила дії/активності: делокостин 30 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 12957491

Кількість упаковок в серії: 3 930 уп.

Дата виробництва: 09/2023

Строк придатності: 09/2026

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: № IWSI.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_0174

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

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_0174

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

Контроль/введення у відповідність із МКСІ до РН UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі/білі майже білі гранули, круглі, двоконусні, вкриті оболонкою з одним боку грануляцією	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	161,8 мг
4.	Однорідність доз/змісту одиниць	AV < 15,0 (L.)	AV (L.) = 8,6
5.	Ідентифікація: Делокостину ідрохлорид; UV метод; BEPX метод	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає
	Таблету Діагностику	Відповідає встановленим вимогам	Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,03 %; 0,02 %; 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,02 % 0,1 %
7.	Розчинність (BEPX): в аналітичній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від загальної кількості розчиняється за 2 години.	Середнє: 0 % (Q=0,4%)

Реквізити компанії

Відомо 10/4/08 7/20/23

Сертифікат якості № 5464/2023
ДЕНРАТАД, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 90 % (88-93) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 50 хв	6'16"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 хл ± 5% (28,5 – 31,5) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	30,5 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Свр.Фарм.)	ТАМС < 10 ³ ТУМС < 10 ² <i>Escherichia coli</i> піроу ні з 1	< 100 < 100 Відсутні

Завдяки сертифікації. Прикладом цього може слугувати сертифікація в доменній області. На сервіс прохувачі були вироблені, виключаючи напруження / напруження та проведено контроль її повної на основі машинної обробки у повній відповідності з вимогами СМР, згідно з вимогами міжнародних стандартів організації, а також відповідно до специфікації, що відносяться у розробці та виробництві. Ці вимоги виробничого, напруження та напруження (це перекладається на відповідність СМР).

Кваліфікована Особа: Моніка Мудилова

ЭКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИКОВ О.П.
ПРЕДСЕДНИК ЦО
ОДМЕД ФАРМА С.А.



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

пр.ов. Світличної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел./факс: (044) 363-08-50
E-mail: dls.ko@kils.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість презерпату в Україні лікарського засобу

10.01.2024

№ 164/24/10

ДЕПУТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, розування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/17428/01/01** строком реєстраційного посвідчення **28.05.2024**

Серія лікарського засобу № **12957491**

Кількість введеного лікарського засобу **1680**

Виробник

АТ «Атамед Фарма», Польща

(назва виробника виробника лікарського засобу, країна походження)

Виробник в Україні

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(назва виробника та кода ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, б/а, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер об'єкту торгівлі платника
податку згідно серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **10.01.2024** № **0016/1**.

За результатами детального контролю детовано, що лікарський засіб завезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посада, посада в службі, посада в службі)



(підпис)

Віталій БОУДАРЕНКО

(ім'я та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5464/2023
ДЕПРАТАМ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01

дійсне до: 28.05.2024

Сила дії/активності: делокостин 30 мг

Лікарська форма: таблетка кишковорозчинна

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері по 4 блистери у картонній коробці)

Номер серії: 12957491

Кількість упаковок в серії: 3 930 уп.

Дата виробництва: 09/2023

Строк придатності: 09/2026

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: № IWSI.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_0174

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

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_0174

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

Контроль/введення у відповідність із МКСІ до РН UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі/білі майже білі гранули, круглі, двоконусні, вкриті оболонкою з одного боку грануляцією	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	161,8 мг
4.	Однорідність доз/змісту	AV < 15,0 (L.)	AV (L.) = 8,6
5.	Ідентифікація: Делокостину ідрохлорид; UV метод; BEPX метод; Газова хроматографія	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супервизорні домішки (BEPX): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,03 %; 0,02 %; 0,01% < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,02 % 0,1 %
7.	Розчинність (BEPX): в аналітичній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від загальної кількості розчиняється за 2 години.	Середнє: 0 % (Q=0,4%)

Реквізити компанії

Вісник 10/24/08 7 20/2 20/5

Логотилл компанії

Сертифікат якості № 5464/2023 ДЕНРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/11428/01/01 дієсно до: 28.05.2024
Сила дії/вмісту: дулоксетил 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
Номер серії: 1295/491
Кількість упаковок в серії: 3 930 уп.
Дата виробництва: 09/2023
Строк придатності: 09/2026

		прийняті досліджувальні булбашки на поверхні таблеток	
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години Не більше ніж 50 хв	Середня: 90 % (88-93) %
8.	Час розпаду		61,6''
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 хв ± 5% (28,5 – 31,5 хв) від заявленої кількості дулоксетилу гідрохлориду, по еквівалентно дулоксетилу	30,5 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Сер.Фарм.)	ТАМС < 10 ² ТУМС < 10 ² <i>Escherichia coli</i> пірсу ці < 1	<100 <100 Відсутні

Результат аналізу: Дата серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістрації цього
Посвідчення UA/11428/01/01

Коментарі -

Заява про сертифікацію. Цим повідомленням, що наведена вище інформація є достовірною і повною.
Ця серія продукції було вироблено, виключно пакування / пакуванням та проведено контроль її
якості на своєму місцевій бізнесу у повній відповідності з вимогами СМР, згідно з вимогами міжнародних
регуляторних органам, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному
документах. Процедура виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та достатньо
відповідності СМР.

Результати продукту достатні.

Дата випуску: 22.11.2023

Кваліфікована Особа: Моніка Малишевська

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕА
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
АДАМЕЯ ФАРМА С.А.



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

пр.ов. Світличної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел./факс: (044) 363-08-50
E-mail: dls.ko@kils.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість презерпату в Україні лікарського засобу

10.01.2024

№ 164/24/10

ДЕПУТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, позування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/17428/01/01** строком реєстраційного посвідчення **28.05.2024**

Серія лікарського засобу № **12957491**

Кількість введеного лікарського засобу **1680**

Виробник

АТ «Атамед Фарма», Польща

(назва виробника виробника лікарського засобу, країна походження)

Виробник в Україні

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(назва виробника та кода ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, б/а, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер об'єкту торгівлі платника
податку згідно серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **10.01.2024** № **0016/1**.

За результатами детального контролю детально, що лікарський засіб завезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посада, посада в службі, посада в службі)



(підпис)

Віталій БОУДАРЕНКО

(ім'я та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5464/2023
ДЕПРАТАМ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01

дійсне до: 28.05.2024

Сила дії/активності: делокостин 30 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері по 4 блистери у картонній коробці)

Номер серії: 12957491

Кількість упаковок в серії: 3 930 уп.

Дата виробництва: 09/2023

Строк придатності: 09/2026

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: № IWS1405.18.2021.IP.1 WTC0039_01_0174

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

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: № IWS1405.18.2021.IP.1 WTC0039_01_0174

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

Контроль/введення у відповідність із МКС до РН UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі/білі майже білі гранули, круглі, двоконусні, вкриті оболонкою з одним боку граніolatoю (х)	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	161,8 мг
4.	Однорідність доз/змісту одиниць	AV < 15,0 (L.)	AV (L.) = 8,6
5.	Ідентифікація: Делокостину ідрохлорид; UV метод; BEPX метод	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає
	Таблету/Дозування	Відповідає встановленим вимогам	Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,03 %; 0,02 %; 0,01% < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,02 % 0,1 %
7.	Розчинність (BEPX): в аналітичній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від загальної кількості розчиняється за 2 години.	Середнє: 0 % (0,0 %)

Реквізити компанії

Відомо: 10/04/08 7 989 2 85

Логотилл компанії

Сертифікат якості № 5464/2023 ДЕНРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсно до: 28.05.2024
Сила дії/вмісту/ліч.: дулоксетил 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
Номер серії: 1295/491
Кількість упаковок в серії: 3 930 уп.
Дата виробництва: 09/2023
Строк придатності: 09/2026

		прийняті досліджувальні бульбашки на поверхні таблеток	
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години Не більше ніж 50 хв	Середня: 90 % (88-93) %
8.	Час розпаду		6'16"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 хв ± 5% (28,5 – 31,5мг) від заявленої кількості дулоксетилу гідрохлориду, по еквівалентно дулоксетилу	30,5 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Сер.Фарм.)	TAMC < 10 ³ TUMC < 10 ² <i>Escherichia coli</i> пірсу ці < 1	<100 <100 Відсутні

Результат аналізу: Дата серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістрації цього
Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі -

Заява про сертифікацію. Цим повідомленням, що наведена вище інформація є достовірною і повною.
Ця серія продукції було вироблено, виключно пакування / пакуванням та вироблено контролю її
якості на своєму місцевій бізнесу у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими місцевим
регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному
документах. Процедура виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та достовірно
відповідає СМР.

Результати продукту достовірні.

Дата випуску: 22.11.2023

Кваліфікована Особа: Моніка Малишевська

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕА
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
АДАМЕЯ ФАРМА С.А.



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

пр.в. Світлячої Нації, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 362-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2024

№ 17429/24/10

ДЕПРАТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, код позначення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 зрок дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № 13099573

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

АТ «Адекол Фарма», Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Імпорт в Україну

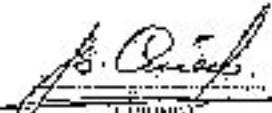
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, імя, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційні дані закордонної торгівельної
представителі або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.04.2024 № 0926/4.

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




(підпис)

Віктор СЛЕФІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1025/2024
ДЕПРАТАЛ, гіблеток клонковерзичині по 30 мг

Країна виробника: Польща
Регістраційне свідоцтво №: 1.A/17428/01/01 дідене до: 28.05.2024
Сила дії/активності: дулокетин 30 мг
Лікарська форма: таблетка клонковерзичині
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у бістері; по 4 бістери у картонній коробці)
Номер серії: 13099573
Кількість упаковок в серії: 5 880 ул.
Дата виробництва: 01.2024
Срок придатності: 12.2026
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:
Ділянка: АТ "Адамел Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пісудського 5, 95-200, Лаб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № EWSF.405.18.2021.PP.1 WTC/0039_01_01/24
Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, лотуек серії:
Ділянка: АТ "Адамел Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пісудського 5, 95-200, Лаб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № EWSF.405.18.2021.PP.1 WTC/0039_01_01/24
Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКН до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, дулокетині, вкриті оболонкою з одного боку і рівнізованими (Q)	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	160,3 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$ (1-1)	AV (1-1) = 4,3 Відповідає
5.	Ідентифікація: Дулокетини підручними ОУ метод ВЕРХ метод	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає
	Точність дозування	Відповідає встановленим вимогам	Відповідає
6.	Супервміст домішок (ВЕРХ): - будь-яка кваліфікована домішка; - домішка С; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,04 %; 0,02 %; 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,02 % 0,1 %
7.	Розпадовість (ВЕРХ): в кінцевій фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розпадається за 2 години	Середнє: 0 % (0-0 %)

Реквізити компанії

Вх. № 173405 0104 м.ж.

Листови компанії

Сертифікат якості № 1025/2024
ДЕНРАТАД, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Крайній виробник: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсне до: 28.02.2024
Сила дії/активності: дулоксетин 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
Номер серії: 13C49573
Кількість упаковок в серії: 5 880 ун
Дата виробництва: 01.2024
Строк придатності: 12.2026

		прийнятні результати бульбашки на ливертні таблеток	
	в бульбашці (фазі)	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середня: 99 % (94-100) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 60 хв	17'11"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 - 31,5 мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	30,2 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Сир.Фарм.)	ТАМС < 10 ³ ТУМС < 10 ³ Бактеріальні солі відсутні в 1 г	<100 <100 Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістраційного Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі: -

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено, упаковано, накручено та проведено контроль її якості на виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також належним чином зберігано в спеціальному приміщенні, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, накрування до аналізу було передано та відповідно підтверджено GMP.

Результат продукту дозволено.

Дата випуску: 28.02.2024

Кваліфікована Особа: Каміла Тривальська

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕСТАВНИЦТВО
АДМЕА ФАРМА С.А.



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

прояв. Світличної Нєдїї. 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-59
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.08.2024

№ 38462/24/10

ДЕПРАТАЛ

Наблюдения лекарственного средства (глицерин) (для инъекций)
**таблетки кишечно-сорбционные до 30 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма выпуска, название, действующее вещество лекарственного средства)

Номер регистрационного свидетельства ПА/17428/01/01 срок действия регистрационного свидетельства 01.01.2049

Серия лекарственного средства № 13148500

Количество ввезеного лекарственного средства 600

Производитель

АТ «Адамед Фарма», Польша

(наименование производителя лекарственного средства, страна происхождения)

Ввезено в Украину

**Спільне українсько-європейське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідентифікаційний
21642228**

(наименование и адрес в ЕДРПОУ зарегистрированной особи или организации, имя на базисной функционировании - предприятие, в месте происхождения и регистрационный номер идентификации товара или партии товара)

Протокол визуального контроля від 01.08.2024 № 2240/3.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

အိတ်ကုတ်ကုတ် ကုတ်ကုတ်ကုတ်

Сертифікат № 1706/2024

ДЕНРАТМ, таблетки цинккорозини на 30 мг

Кривошапкин: Школьник

Регистрация свидетельства №: 1.0/1742801991

Mathematics 2020, 8, 254

Сила діє реактивна: $F_{\text{реактивна}} = 30 \text{ мН}$

Діагностична форма: таб. № 31. Кількість порожніх: 1.

[illegible]

Номер серии: 13.18500

Классификация: 593.5

Дата вычисления: 02.05.2016

Срок публикации: 01.2027

Видобити ліцензійну копію, відновити доступ до виробничого пристрою:

Публикация: А/ "Художественная Фантазия", Июнь 1985

Длина: 41 "Хвост: 24,5"Шей: 13
Анкетный: 1. Мисс. Жел. Глаза: голуб. Рост: 5, 98 200, Hair: long, Blonde

Accepted by J. Martin. *Dis. Aquat. Sci.* 5, 92-200, 1992. © 1992, International Association for Great Lakes Research. Printed in the U.S.A.

Сертификат киелүүлүгү: GMP №1
 53-нчы, 10-нчы эт. катмары 2040/307/3

Варіант літературою введоу. підпорядкований як авторитетним, так і народним
показанням, котих є багато :

1. *История АТ "Академический форум". История*

Адрес: 603 000, Мичурин, Дз. Чиневъ, стр. 2, 95-2003, Дз. Чиневъ, Чиневъ

[illegible]

Средний коэффициент корреляции: 0,97
 Номер заявки: 2014/20015

Код документа: UA17428411801

Контроль прикладений технологичних параметрів з МКМ до РП ЦАЛ7428/01А/01			Результати відповідей
№	Показники якості	Допустимі норми при випуску (для даної майже білого кольору, кресло, маскування, версія об'єкта, а також з боку прикладання)	
1.	Об'єкт		
2.	Діаметр шпінетів	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня вага таблетки	167,24,7±0,1 150,5 (174,9 мм)	166,8 мг
4.	Оформлення упаковки	AV ≤ 12,001 N	AV 12,11 ± 0,01 мг/шт.
5.	Ідентифікація: Діагностика зображення UV метод BIRX метод Ідентифікація	Відповідає технічним вимогам Не відповідає технічним вимогам Не відповідає технічним вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (BFRX): - сульфат - нітрат - домішка C - домішка D - домішка E - домішка F Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 1,5%	0,03%; 0,02%; 0,01% ≤ 0,01% ≤ 0,01% ≤ 0,01% 0,02% 0,1%
7.	Розчинення (BFRX) - кислотний процес	Не більше ніж 5% (10) від загальної маси розчинення згідно з рецептом	Середня: 9,8% (10,0%)

இருவரும் கல்வியறிவற்றவர்கள்

Судовий процес № 3706/2024

ДЕПУТАТ, саблею кишковорозтинні по 30 м

ရန်ကုန်မြို့၊ အမှတ် ၁၀၀၊ ဝိဇ္ဇာလမ်း

Регистрационный номер: U 5174280154

2024-09-24

Горизонтальна лінійка: 0 10 20 30 см

Հանրաքվեի փորձը: 1975-1976 թվականներին:

Тема та різномір титанології: № 28 (та 7 титанолог у 6, історія, а 3 білізери у вагачі мілі каребачі)

Номер счёта: 17148500

КОНКРЕТНІ ВИКОНАННЯ ПЕРШОГО З НАС ПИТАНЬ

ଜି.ଏ.ଏ. ନମ୍ବର: 41, 2, 12

Справочный номер: 01-2027

Стріла в цільності: Q1 2027		
	прийняттю посилити збільшення в показує табличку	
	Не менше ніж 75 % Q1 на даний кількість за 2 години	Середня: 90,4 (90,48) %
8.	Час розкладу	Не діє, тому не 60 хв
9.	Кількість позначень (в PX)	30,8 мт + 5% (28,5 - 31,5 мт) а збільшено кількість позначень таких форм, що еквівалентно до 1000000
10.	Місця розміщення системи (виробництво)	TAMC < 10 ⁶ TAM < 10 ⁶ Eichengabe від 1 до 11
		< 100 < 100 Висхідні

Регистрация осуществляется на основании информации Министры Конференции Якоба де Респектиониса
Получение: 15/12/2005/11

ಹೆಚ್.ಎಚ್.ರಾಜಗೋಪಾಲ್ -

[illegible]

Phyllis K. M. is a member of the American Psychological Association.

Дата отпуску: 28.03.2024

Книжничества: Детский; Научная Библиотека

b: none

EX-117 162

உள்ளுறுப்பு 1

Abstract

THE UNIVERSITY OF CHICAGO



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

прояв. Світличної Нєдїї. 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-59
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.08.2024

№ 38462/24/10

ДЕПРАТАЛ

Наблюдения лекарственного средства (для резервирования препарата)
**таблетки кишечносорбционные до 30 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма выпуска, количество, предназначение лекарственного средства)

Номер регистрационного свидетельства ПА/17428/01/01 срок действия регистрационного свидетельства 01.01.2049

Серия лекарственного средства № 13148500

Количество ввезеного лекарственного средства 600

Производитель

АТ «Адамед Фарма», Польша

(наименование производителя лекарственного средства, страна происхождения)

Ввезено в Украину

Спільне українсько-європейське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідентифікаційний
код 21642228

(наименование лица, на которое передано право собственности или право пользования, на основании которого
осуществлено ввоз, и место происхождения и регистрационный номер субстанции, на основании которой
осуществлен ввоз, и номер партии)

Протокол визуального контроля від 01.08.2024 № 2240/3.

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

Назначення (назначення)
(назначення)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

အိတ်ကုတ်ကုတ် ကုတ်ကုတ်ကုတ်

Сертифікат № 1706/2024

ДЕНРАТМ, таблетки цинккорозинні по 30 мг

Кривошапкин: Школьник

Регистрация свидетельства №: 1.0/17428/1991

Mathematics 2020, 8, 235

Сила діє реактивна: $F_{\text{реактивна}} = 30 \text{ мН}$

Діагностична форма: таб. № 31. Кількість порожніх: 1.

Міністерство формує та затверджує технічні вимоги до розмірів упакування: до 28 см / довжина; до 16 см / ширина; до 4 літрів у ваговій одиниці ваги.

Додаток 4 (продовження)

Классификация: 593.5

Дата выдвинутия: 02.05.2016

Срок публикации: 01.2027

Видобуток ліцензії на право використання інформації за умови її використання:

Публикация: 31 "Августа 1940г". Номер 15

Дланица: АГ "Хамел Далин", Пеша 13
Адрес: ул. Манастир, бр. 1, београд, зона 5, 48 200, Хаџево, Пошта

Accepted by J. Martin. *Journal of Inequalities and Applications* 2021, **2021**:100. <https://doi.org/10.1186/s13660-021-02608-9>

Сертификат киелүүлүгү: GMP №1
 53-нчы, 10-нчы эт. катмары 2040/307/3

Варіант літературою введоу. підпорядкований як авторитетним, так і народним
традиціям, котих серце :

1. **Исходные данные:** АТ - "Автоматический контроль качества". Проверка

Address: 801 Marine Drive, Pineville, LA 70454, LaGrange, Louisiana

Consolidation of monomers GMP; M_n: 7500, PDI: 1.17; Mw/Mn = 1.09; D_p: 1167 Å.

Poster number: 2042/0915

Контроль представлен в контрольной сети МКБ по РИ UA/1742801/01

Контроль протекания технологического процесса при выпуске			
№	Показатель качества	Документы, нормы при выпуске	Регистрация
1.	Обозначение	Обозначение	Видовой код
2.	Диаметр сайнети	7,0-7,5 мм	7.1 мм
3.	Средняя масса таблетки	167,74,72 мг (150,5-174,9 мг)	166,8 мг
4.	Оформление, маркировка	AV 12,0113	AV 12,113 0,01 и др. аналог.
5.	Идентификация: Дифференцирование UV светом ВЕРХ светом Таблетка с рисунком	Видовые, не являющиеся аналогами на рисунке не являющиеся аналогами Не являющиеся аналогами на рисунке	Видовые и номера Видовые
6.	Супернатант (BPRX) - содержание элементов (фторидов) и др. элементов - содержание Cl - содержание D - содержание E - содержание F Защитная суспензия	Не должно быть 0,1% Не должно быть 0,1% Не должно быть 0,1% Не должно быть 0,1% Не должно быть 0,4% Не должно быть 1,5%	0,03%; 0,02%; 0,01% < 0,01% < 0,01% < 0,01% 0,02% 0,3%
7.	Результаты (BPRX) - содержание (фторидов) и др. элементов	Не должно быть 5% (10) от общего содержания (фторидов) и др. элементов	Содержание: 0,5% (0,5%)

Лого тип компанії

Сертифікат якості № 3706/2024
 ДЕПУАТА.І. таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: 171457426/01/01 дато видачі: 28.05.2024
 Форма діючої речовини: таблетки кишковорозчинні по 30 мг
 Активна форма: таблетки кишковорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 38 (за 3 таблетки у блістері, по 4 блістери у картонній коробці)
 Номер серії: 17148500
 Кількість упаковок в серії: 5 034 уп.
 Дата виробництва: 02.2024
 Строк придатності: 01.2027

Відомості про об'єкт контролю		Відомості про результати контролю	
Об'єкт контролю		Відомості про результати контролю	Відомості про результати контролю
Збуферний [мг]		Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 98,4 % (97,98) %
Час розпаду [хв]		Не більше ніж 60 хв	21,08
Час розпаду [хв]		30,8 мг ± 5% (28,5 - 31,5) мг	29,9 мг
Кількість розпаду [г/г]		Значення різниці (у абсолютну та відносну) не перевищує	
Час розпаду [хв]		0,000000	
Час розпаду [хв]		TAMC < 10 ⁻²	< 10 ⁻²
Час розпаду [хв]		TYAM < 10 ⁻²	< 10 ⁻²
Час розпаду [хв]		Еквівалентний коефіцієнт в 1	Відсутні

Результат аналізу: Дані серії відповідають вимогам Методу Контролю Якощі до Реєстраційного Посвідчення ЦД/1712800/01

Комментарії:

Заява про сертифікацію. Цей документ, що надає певну інформацію про сертифікацію і методи. Цей документ є частиною системи контролю якості, яка включає в себе всі процеси, які забезпечують якість продукції. Цей документ є частиною системи контролю якості, яка включає в себе всі процеси, які забезпечують якість продукції. Цей документ є частиною системи контролю якості, яка включає в себе всі процеси, які забезпечують якість продукції.

Результат процедури контролю:

Дата отримання: 28.03.2024

Кваліфікована Особа: Павло Кісіль

Відомості

ЕЛЕКТРОННА
 КВАЛІФІКАЦІЯ
 ДІЯЛЬНІСТЬ
 АДВОКАТ



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

прив. Світличний Владіс. 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**

01.01.2025

№ 69831/25/10

ЛЕПРАТАЛ

(визначаючи лікарський засіб відповідно до реєстраційних посвідчень)
**таблетки жовтковорозові по 30 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, розування, від використання лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13300673

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

АТ «Адамс Фарма», Польща

(підприємства виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Світське українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ієнт. код:
21642228**

(визначаючи та код ЄДРПОУ юридичної особи або підприємця, ієнт. код фізичної
особи - підприємця, а ієнт. підприємця та реєстраційні номер облікових картки платника
податків або ієнт. та номер актора)

Протокол візуального контролю від 31.12.2024 № 4186/5.

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

Начальник відділу

(посада, обов'язки, місце державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ієнт. код та підпис)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4093/2024
НІФУРАТАЛ, таблетки кишечнопророзливі по 50 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне відношення №: UA/17428/01/01 дійсно до: необмежений
 Сила дії/активності: дулоксетин 50 мг
 Лікарська форма: таблетки кишечнопророзливі
 Тип та розмір упаковки: № 25 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 12200673
 Кількість упаковок в серії: 3 344 уп.
 Дата виробництва: 06 2024
 Срок придатності: 05 2027
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «транспарент»:
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дз. Писудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: № ISF.403.7.2024.P.1 WTC/0039_01_01/11
 Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дз. Писудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: № ISF.403.7.2024.P.1 WTC/0039_01_01/11
 Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
 Контроль проводиться у відповідності з МКЛ до РН UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі та/або майже білого кольору, круглі, двопуклі, вкриті оболонкою, з одного боку гравірування «e»	Відповідає
2.	Діаметр таблеток	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	161,8 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1)	AV (L1) = 3,6 відповідає
5.	Ідентифікація: Дулоксетину гідрохлорид UV метод ВРРХ метод	Відповідає встановленим нормам Відповідає встановленим нормам	Відповідає Відповідає
	Тест на діасетин	Відповідає встановленим нормам	Відповідає
6.	Суперорідні домішки (OERX): будь-яка визначена домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,03 %, 0,03 % 0,01 % НД < 0,01 % 0,04 % 0,1 %
7.	Розчинення (ВРРХ): в кислотній рідині	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 2 години.	Середнє: 0 % (0-0 %)

Реквізити компанії

1

Зхвалено
 02.12.2024

[Підпис]

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4493/2024
ДЕПРАТАЛ, тиблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17423/01/01 дійсно до: необмежено
 Сила дії/активності: дулоксетин 30 мг
 Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 133J0673
 Кількість упаковок в серії: 3 544 уо.
 Дата виробництва: 06/2024
 Строк придатності: 05/2027

		прийнятні показники будутьши на поверхні таблеток	
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години Не більше ніж 60 хв	Середнє: 93 % (92 - 96) % 17:51''
8.	Час розчинення		
9.	Кількісна вмістність (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 – 31,5мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	30,3 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Сир.Ферм.)	TAMC < 10 ³ TYMC < 10 ³ Безшкідлива сап' вірусної з 1 г	<100 <100 Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17423/01/01

Коментарі: -

Заява про сертифікацію. Цей я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування / маркування та проведена контроль її якості на спеціалізованій фабриці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими ліцензійним регуляторним органом, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 09.03.2024

Кваліфіковані Особи: Кандла Трафалюкська

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕА
 ЗАЛАШНИК О.П.
 ПРЕДСТАВНИЦТВО
 АДАМЕА ФАРМА С.А.



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

прив. Саїдматині Навіз, 3, м. Київ, 02099, телефакс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.01.2025

№ 71250/25/10

ДЕЦЛАРАЦІЯ

(визначення лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишечнорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, описання, під пакуванням лікарського засобу)

Номер реєстраційного дослідження UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13300675

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(визначення виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Олітіма-Фарм, ЛТД", Ідент. код:
21642228**

(визначення та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, і/або, по батьківській фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 08.01.2025 № 4281/5.

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

Начальник державного контролю
(посада, обов'язок, прізвище, ім'я, по батькові)
ДОКУМЕНТ
М.П.



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підпис та прізвище)

Договори компанії

Сертифікат якості № 4138/2024

ДІПРАТАМ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Крайня виробництво: Це така

Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01

дійсний до закінчення терміну

Сила дії/активності: дулозетин 30 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки: А/28 (по 7 таблеток у блистері по 4 блистери у картонній коробі)

Номер серії: 13300679

Кількість упаковок в серії: 2 106 у...

Дата виробництва: 07 2024

Строк придатності: 06 2027

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:

Ділянка: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дя. Пінсудового 5, 95-200, Паб'яніца, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF-405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:

Ділянка: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дя. Пінсудового 5, 95-200, Паб'яніца, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF-405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

Контроль, проведений у відповідності з МКС до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати Відповідає
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоконвні, з глибокою, з одного боку гравіюванням «D»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	160,2 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (1.1)	AV (L1) = 7,2 відповідає
5.	Ідентифікація: <i>Дисперсійна мікрохімія</i> UV метод ВЕРХ метод <i>Тверду дошку</i>	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Органічні домішки (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка: - домішка С; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загально суми домішок	Не більше ніж 0,1% Fe більше ніж 0,1% Fe більше ніж 0,1% Fe більше ніж 0,1% Fe більше ніж 0,4% Fe більше ніж 1,0%	0,03 %, 0,10 % 0,01 % 0,01 % ≤ 0,01 % 0,05 % 0,1 %
7.	Розчинення (ВЕРХ): в кінцевій фазі	Не більше ніж 5 % (Q) від заявленої кількості речовини за 2 години.	Середнє: 0 % (D-C) %

Реквізити компанії

Директор: [Підпис]
[Підпис]

Лінійний контроль

Сертифікат якості № 4138/2024 ДІПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA-17428/01/01 дієсне до: необмежений
 Сила дії/активності: дулоксетин 30 мг
 Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці)
 Номер серії: 13320075
 Кількість упаковок в серії: 2, 106 уп.
 Дата виробництва: 07.2024
 Строк придатності: 06.2027

		прийнятні показники були бачити на поверхні таблеток	
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 3 години	Середнє 96 % (90-100) %
8.	Час розпадиння	Не більше ніж 60 хв	18-45'
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 – 31,5мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, еквівалентно дулоксетину	30,0 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Сир.Фарм.)	ТАМС < 10 ³ ГУМС < 10 ³ Escherichia coli відсут. в 1 г	<100 <100 Відсутні

Результати аналізу: Дані всіх відповідей вказані Методом Контролю Якості до Реєстраційного Прозвіщення UA-17428/01/01

Коментарі: -

Закон про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, експлуатована, пакування / транспортувалася відповідно до вимог контролю якості на відповідній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, налаштованими відповідно регуляторним вимогам, а також відповідає до сертифікації, що міститься у реєстраційному довіді. Протягом виробництва, пакування та транспортування було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Розширення продукту дозволено

Дата випуску: 28.06.2024

Кваліфікована Особа: Пауліна Кіс, в.о.

Підпис

НАДІЯ О.С.
 ПАЛАЧЕНКО С.П.
 ПРЕДСТАВНИЦЯ
 МАЙЕР ФАРМА С.А.

**ADAMED****CERTIFICATE OF QUALITY № 4138/2024****DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg**

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17428/01/01

RS valid : unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13300675

Total quantity of packs in batch: 2106 packs

Manufacturing date: 07 2024

Expiry date: 06 2027

Manufacturer of the medicinal product, production of granulate:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul.marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024,TP.1 WTC/0039_01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packing, batch release:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul.marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024,TP.1 WTC/0039_01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of control, control of the RC № UA/17428/01/01

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, coated, round, biconvex tablets, on the one hand there is an engraving «w»	conforms
2.	Tablet diameter	7.0 - 7.5 mm	7.2 mm
3.	Average mass of tablet	162.7 mg ± 7.5 % (150.5 - 174.9 mg)	165.2 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV: 15.0 (1.1)	AV (1.1): 7.2 conforms
5.	Identification:		
	of duloxetine hydrochloride		
	UV method	According to the requirements	Conforms
	HPLC method	According to the requirements	Conforms
	of titanium dioxide	According to the requirements	Conforms
6.	Impurities (TPI.C):		
	- any unidentified impurity	≤ 0,1 %	0.02%, 0.03%
	- impurity C	≤ 0,1 %	0.01%
	- impurity D	≤ 0,1 %	0.01%
	- impurity E	≤ 0,1 %	<0.01%
	- impurity F	≤ 0,4 %	0.05%
	- total impurities	≤ 1,0 %	0.1%

Adamed Pharma S.A.

Pabianice, ul. M. Adama-Narutowicza 5, 95-200 Pabianice

tel.: +48 22 420 72 00, fax: +48 22 730 17 00

e-mail: export@adamedpharma.com.plwww.adamedpharma.pl

rejestracja, krajowy Rejestr Leków, podana jest
producent Rejestr Krajowy Leków, ul. Włocławska 1
Pabianice, 95-200 Pabianice, tel.: +48 22 730 17 00
podano, krajowy Rejestr Leków, ul. Włocławska 1
Pabianice, 95-200 Pabianice, tel.: +48 22 730 17 00



Handwritten signature:
13.07.2024



ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 4138/2024

DEPRALAL, gastro-resistant tablets, 30 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17428/01/01

RS valid: unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13300675

Total quantity of packs in batch: 2 106 packs

Manufacturing date: 07/2024

Expiry date: 06/2027

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
7	Dissolution (HPLC):		
	-In acid phase	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, acceptable single bubbles on the surface of the tablets	mean 0% (0-0)%
	-In buffer phase	Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean 96% (90-101)%
8	Dissociation time	Not more than 60 min.	18'45"
9	Assay (HPLC)	30.0 mg $\pm$ 5%	30.0 mg
		(28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	
10	Microbiological purity (Eur.Ph.)	TAMC $< 10^3$	< 100
		TYMC $< 10^2$	< 100
		Escherichia coli are absent in 1 g	are absent

The results of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

2024-08-28

Qualified Person: *[Signature]* Pawlana

Qualification: *[Signature]* 2024

Pawlana Katarzyna

Adamed Pharma S.A.

Wojciech, ul. M. Adamińskiego 10A, 05-114 Czersk
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Wielkopolska, Kąkolew, ul. Michał Siedlcew 1, 63-000 Kąkolew
poczta: Sąd Rejonowy dla M. St. w Poznaniu, XII Wydział
Gospodarki Krajowej, Krajowy Rejestr Sądowy
podmiot: KRAJOWY REJESTR SĄDOWY, NIP 731-174-174, REGON 141110
ul. Chładowy 710-430 100 100, www.krs.gov.pl



ADAMED



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

пров. Світличної Нади, 3. м.Київ, 02099, телефакс: (044) 576-40-47
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2025

№ 6350/25/10

ДЕПРАТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 серія дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **I3445695**

Кількість ввезеного лікарського засобу **840**

Виробник

АТ «Адамел Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільно українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, імені до батькові фізичної
особи – фізичної особи. Ім'я місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Нараховано візуального контролю від 14.02.2025 № 0434/2.

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

В.о. начальника служби
(підпис начальника служби державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

Додаток компанії

Сертифікат пропуску № 68.65/2024 ДЕРНАТ АТ, таблетки жовтого кольору, по 30 шт

Країна виробника: Україна
 Реєстраційне свідоцтво №: 1507-12871/01, дійсний до закінчення терміну
 Сирни діюча кількість: 250 мг/шт.
 Лікарська форма: таблетки кишківні, по 30 шт.
 Тип та розмір упаковки: № 250 мг, 12 таблеток у 1 картонній коробці та 6 таблеток у картонній коробці.
 Номер серії: 13425695
 Кількість упаковок в серії: 5 800 уп.
 Дата виробництва: 01.01.24
 Строк придатності: 18/2024
 Виробник: лікарський засіб, відомий за своїм ім'ям, вироблений компанією «ДЕРНАТ АТ».
 Адреса: вул. Маршала Гітти, буд. 5, 95-й поверх, Київ, Україна.
 Сертифікат відомий номер: GMP: № 18-1.1.5 7.2.24, № 1-1-100002-1-0-0-1/11
 Номер ліцензії: 204931-015
 Виробник лікарського засобу, відомий за своїм ім'ям, виробник, перемішує та контролює
 пакунки, виходячи з серії:
 Діпазон: АТ «ДЕРНАТ АТ» ТОВ.
 Адреса: вул. Маршала Гітти, буд. 5, 95-й поверх, Київ, Україна.
 Сертифікат відомий номер: GMP: № 18-1.1.5 7.2.24, № 1-1-100002-1-0-0-1/11
 Номер ліцензії: 204931-015

Характеристики вихідних матеріалів: МКБ по РН ПА/17428/01			
№	Позначення властивості	Доступні результати випробувань	Результати випробувань
1	Окремі	Відсутність видимого розпаду, середній розмір частинок, розподіл часток, вміст активної речовини	Відсутність розпаду
2	Діагностика	7,2-7,5 мкм	7,2 мкм
3	Середній розмір часток	162,1 ± 1,5 мкм (50,3-171,9 мкм)	161,2 мкм
4	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
5	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
6	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
7	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
8	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
9	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
10	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
11	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
12	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
13	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
14	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
15	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
16	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
17	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
18	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
19	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
20	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
21	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
22	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
23	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
24	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
25	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
26	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
27	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
28	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
29	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
30	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
31	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
32	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
33	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
34	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
35	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
36	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
37	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
38	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
39	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
40	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
41	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
42	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
43	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
44	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
45	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
46	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
47	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
48	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
49	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
50	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
51	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
52	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
53	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
54	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
55	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
56	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
57	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
58	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
59	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
60	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
61	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
62	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
63	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
64	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
65	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
66	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
67	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
68	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
69	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
70	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
71	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
72	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
73	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
74	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
75	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
76	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
77	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
78	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
79	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
80	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
81	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
82	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
83	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
84	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
85	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
86	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
87	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
88	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
89	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
90	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
91	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
92	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
93	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
94	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
95	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
96	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
97	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
98	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
99	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01
100	Відношення до розпаду	0,01 ± 0,01	0,01 ± 0,01

Відомості про компанію

1

Відомості про компанію
 Відомості про компанію

ព្រះបាទ នរោត្តម រតនាធិបតី

File number: 2024-0835

[illegible]

Країна: **Україна**

Per ogni partita in corso, vedi: www.UEFA.com[illegible]

Ch. 15. *Statistical Inference* 161

ՀԱՅԿԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌԱՋ ՎԵՐՄԷՆԱԿԱՆ ԴԱՏԱՎՈՐ

יחסי היתר בין המדינה לבין האזרחים, ובהם:

klonep rpi. 13443189

Кітківська укладено в період 3-8^{го} ст.

ឧ.១៖ កម្រិតប្រាក់កម្ចី ៤០០ លាន

Судебные органы и др. 202

[illegible]

Репродукция подготовлена на основании оригинала. Материал предоставлен издательством "Некрополистика"
Получено: 04.06.2020 г.

Копировать:

[illegible]

1. *Environ. Biol. Fish.* 1998, 51: 251-261.

[illegible]

Ulagne grobuz slatkoizna i nudi sa mnom ak repir:

Το έργο υποβλήθηκε : 20.12.2016

1965 YRS: 100000
 1966 YRS: 100000
 1967 YRS: 100000



ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 663502624

DEPRATIAL quality standard ref. 1x, 30 mg

Country manufacturer: Poland

Requester's Certificate №: U.A. 14428.01.01

RS valid to: unlimited

Strength/dosage: 30 mg/30 mg

Dosage form: tablet, immediate release

The size and type of packaging: Av 25 (1 tablets per blister x 5 blisters) in a carton box

Batch number: 144369

Total quantity of packs in batch: 1 x 30 packs

Manufacturing date: 10/2024

Expiry date: 02/2027

Manufacturer of the medicinal product, product of a granulator:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Jana 7, Pleszkowice, 5-200, Poland

Certificate of GMP: № 18/105.12024.IP/ WPL 0039_01_01/1

Manufacturing license: 714.001/15

Manufacturer of the medicinal product, primary/secondary packaging, batch release:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Jana 7, Pleszkowice, 5-200, Poland

Certificate of GMP: № 18/105.12024.IP/ WPL 0039_01_01/1

Manufacturing license: 714.001/15

Control made in accordance with the methods of quality control of the R.U. № 04/17428/1/01

№	Controls	Sampled values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or, brownish, round tablets, on the one hand there is a score	conforms
2.	Tablet diameter	$\frac{12.0 \pm 0.2 \text{ mm}}{12.0 \pm 0.2 \text{ mm}}$	12.0 mm
3.	Average mass of tablet	$\frac{162.7 \pm 1.4 \text{ mg}}{162.7 \pm 1.4 \text{ mg}}$	162.7 mg
4.	Uniformity of dosage units	$\frac{162.7 \pm 1.4 \text{ mg}}{AV: 15.0 (0.0)}$	AV (1.1) x 3 conforms
5.	Identification:		
	of active substance		
	UV method	According to the requirements	Conforms
	IR method	According to the requirements	Conforms
	Retention time	According to the requirements	Conforms
	Purity (HPLC):		
	- any individual impurity	0.1%	0.04%, 0.04%, 0.02%
	- impurity A	0.1%	0.01%
	- impurity B	0.1%	0.01%
	- impurity C	0.1%	0.01%
	- impurity D	0.1%	0.01%
	- impurity E	0.1%	0.01%

Adamed Pharma S.A.

ul. Jana 7, Pleszkowice, 5-200, Poland

Certificate of GMP: № 18/105.12024.IP/ WPL 0039_01_01/1

Manufacturing license: 714.001/15

Batch: 144369

Control made in accordance with the methods of quality control of the R.U. № 04/17428/1/01

Control made in accordance with the methods of quality control of the R.U. № 04/17428/1/01

Control made in accordance with the methods of quality control of the R.U. № 04/17428/1/01

Control made in accordance with the methods of quality control of the R.U. № 04/17428/1/01

Control made in accordance with the methods of quality control of the R.U. № 04/17428/1/01



ADAMED



ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 6835/2024

DUPRALAL, gastro-resistant tablets, 30 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: 1167/7425/1/01

MS valid: unlimited

Strength/potency: duloxetine 30 mg

Design form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 25 (1 of blister in blister pack, 1 blister in 1 carton, box)

Batch number: 13443609

Total quantity of packs in batch: 5350 packs

Manufacturing date: 10.2024

Exp. date: 09.2027

No	Controls	Specified values (norms of the limit)	Results
1	Visual inspection	Not more than 5% (±2) from claimed quantity of tablets for 24 hours, no notable single tablets on the surface of the tablets	100% 0% (0-2%)
2	Disintegration	Not less than 75% (±10) from claimed quantity for 2 hours, Not more than 60 min, 10.0 mg ± 5%	mean: 0.90 +35.00% 15.28" 0.5 mg
3	Assay (HPLC)	128.31 ± 0.01 from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that is equivalent to duloxetine	100%
4	Microbiological purity (EU 2.6.1)	175610 CFU 175610 CFU No detectable growth observed in 12 h	100% 100% no growth

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Method of Quality control.

Registration Certificate № 06/17425/01/01

Comments:

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labeling, and quality control has been carried out as the above site in full compliance with GMP requirements established in the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Rectification of the product is allowed.

Date of issue: 2024.06.21

Georgina Wykwalińska
Paulina Kiełbik

ADAMED PHARMACEUTICALS S.A.
ul. Włocławek 10, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 10, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 10, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 10, 05-110 Włocławek, Poland

ul. Włocławek 10, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 10, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 10, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 10, 05-110 Włocławek, Poland





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

пр-в. Світличної Царії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-10-47
E-mail: dsl.ko@uds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2025

№ 24684/25/П

ДЕПРАТАЛ

(найменування лікарського засобу з його реєстраційним посвідченням);

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, ануляція, підписування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Сир'я лікарського засобу № 13502802

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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", рек. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якого фізичної
особи - підприємств, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платіска
підприємства або серія та номер свідоцтва)

Протокол візуального контролю від 28.05.2025 № 1599/1.

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




(підпис)

Ольга СТРОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ADAAP

CERTIFICATE OF QUALITY № 1/14/2025

ADAAP TAI – gastro-resistant tablets, 20 mg

Country of manufacturer: Poland

Registration Certificate No: UAT/17428/01/01

RS value: unlimited

Strength/Potency: d fenoxetine 10 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets per blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13501802

Total quantity of pieces in batch: 5 974 pieces

Manufacturing date: 15.03.2024

Expiry date: 01.03.2027

Manufacturer of the medicinal product, production of granulates:

Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: No: ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11

Manufacturing License: 204/0039/15

Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packaging, blister release:

Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: No: ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11

Manufacturing License: 204/0039/15

Control's results in accordance with the methods of quality control of the RS № UAT/17428/01/01

№	Control	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, coated, round, biconvex tablet, on the obverse there is an embossed mark	conforms
2.	Tablet diameter	7.0 ± 0.2 mm	7.0 mm
3.	Average mass of tablet	152.7 mg ± 7.5 % (150.5 - 154.6 mg)	159.3 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV = 15.6 (T.I.)	AV (L1) = 4.5
5.	Identification		conforms
	of difenoxatone hydrochloride		
	UV method	According to the requirements	Conforms
	HPLC method	According to the requirements	Conforms
	of titanium dioxide	According to the requirements	Conforms
	Impurities (HPLC):		
	any unidentified impurity	0.1 %	0.001%, 0.001%, 0.011%
	- impurity C	0.1 %	0.001%
6.	- impurity D	0.1 %	0.001%
	- impurity E	0.1 %	0.011%
	- impurity F	0.4 %	0.001%
	total impurities	≤ 1.0 %	0.1%

Adamed Pharma S.A.

ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Phone: +48 22 732 10 00, Fax: +48 22 732 10 01

Website: www.adamedpharma.com

www.adamedpharma.com

Tested by: adamed@adamedpharma.com

Tested by: adamed@adamedpharma.com

Tested by: adamed@adamedpharma.com

Tested by: adamed@adamedpharma.com

Tested by: adamed@adamedpharma.com



ADAAP



ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 1714/2028

DOLPATAB, gastro-resistant tablets, 30 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17418/01/01

RS valid: unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablet

The size and type of packaging: № 18 (3 tablets in a blister, 6 blisters in a carton box)

Batch number: 12502802

Total quantity of packs in batch: 5 934 packs

Manufacturing date: 12.2024

Expiry date: 11.2027

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1	Dissolution (HP1.C)	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, except for single bubbles on the surface of the tablets	mean: 0% (0-0)%
2	In acid phase	Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean: 90% 51.05%
3	In buffer phase	Not more than 60 min 30.0 mg ± 5% (28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	21.50" 29.6 mg
4	Disintegration time	YAMC - 90" YMC - 10"	60"
5	Assay (HP1.C)	YAMC - 10" YMC - 10"	< 1.0
6	Microbiological purity (Eur.Ph)	Use-trichia culture absent in 1 g	are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

2024. 12. 11

Qualified Person

[Signature]

Adamed Pharma S.A.

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland



Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишкововорозчинні до 30 мн

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01, дійсне до закінчення
 Сила дії/активності: до 30 мн
 Лікарська форма: таблетки кишкововорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 13500802
 Кількість упаковок в серії: 5 9/4 уп.
 Дата виробництва: 12.2024
 Строк придатності: 1.2027

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Матей Дас. Пілеуадзкого 5, 95-200, Габ'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, першине та вторинне пакування, випуск серії:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Матей Дас. Пілеуадзкого 5, 95-200, Габ'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі чи майже білі, круглі, двосторонньо вкриті оболонкою з одного боку (раніше на «»)»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня вага таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,0 ± 4,9 %)	159,3 мг
4.	Однорідність дозвання одиниць	AV ≤ 15,0 (11,1)	AV (L1) = 4,5 відповідає
5.	Ідентифікація: <i>Діагностика у віброметрі</i> LV метод BLPX метод <i>Тестування дозозмісту</i>	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - Сульфат; - ідентифікаційна домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 1,0%	0,01 %, 0,02 %, 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % 0,01 % 0,1 %
7.	Розкладання (BEPX) в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 3 години.	Середнє: 2 % (0-3 %)

Відомо, що це не є офіційним документом

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАД, таблетки кишковозорозичні по 30 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дiлiсно для потреб консiгнатора
 Сила дiяльностi: дулксетилу 30 мг
 Дiкарська форма: таблетки кишковозорозичнi
 Тип та розмiр упаковки: № 28 (до 7 таблеток у блистер; по 4 блистери у картоннiй коробi)
 Номер серiї: 13502802
 Кiлькiсть упаковок в серiї: 5 974 у.
 Дата виробництва: 12.2024
 Строк придатностi: 11.2027

в зовнiшнiй фолi		виробник: ДЕПРАТАД бул.Богдана Хмельницького, 10	Середнє: 99 % (81-99) %
8.	Час розчинення	Не менше ніж 75 % (10) од. заявленої кількості за 2 години	21,98%
9.	Зовнiшнє визначення (ВЕРХ)	Не білі, цiлiкiм, похвiльно 30,0 мг – 5% (28,5 – 31,5 мг) вiд заявленої кількості дулксетилу i барвничу, що екiвалентно дулксетилу	29,6 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євро.Фарм.)	$\text{FAMC} < 10^3$ $\text{FUMC} < 10^2$ Дулксетилу не вiдсутнє в i	< 100 < 100 Відсутні

Результати аналізу: Дані серії та необхідні викиди Методом Контролю Якоостi до Реєстраційного Свідоцтва UA/17428/01/01

Кomentarі:

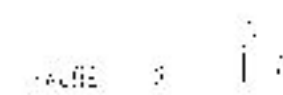
Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції була вироблена, систематично контролюється і маркується, що передбачає контроль і гарантію на відповідність вимогам у повній відповідності з вимогами GMP, яка наведена як гарантія регуляторного процесу, а також відповідності до сертифікації, що здійснюється у реєстраційних документах. Протягом виробництва неможливо довести, що серія продукції не відповідає вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволяється.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: **Каміла Трафальська**, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: **31.03.2025**


 Каміла Трафальська
 Голова Департаменту
 Департаменту
 Департаменту



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

пр-в. Світличної Падії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-10-47
E-mail: ds.ko@uds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2025

№ 24684/25/П

ДЕЦЛАТАЛ

(зазначити назву лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням);

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, асортимент, підпасаування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Сир'я лікарського засобу № 13502802

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(називання підприємства, лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", рек. код:
21642228**

(називання та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якого фізичної
особи - підприємств, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.05.2025 № 1599/1.

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




(підпис)

Ольга СТРОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ADAAP

CERTIFICATE OF QUALITY № 1714/2025

ADAAP TAI – gastro-resistant tablets, 20 mg

Country of manufacturer: Poland
 Registration Certificate No: UAT/17428/01/01 RS value: unlimited
 Strength/Potency: d fenoxetine 20 mg
 Dosage form: gastro-resistant tablets
 The size and type of packaging: № 28 (7 tablets per blister, 4 blisters in a carton box)
 Batch number: 13501802
 Total quantity of pieces to be batched: 5 974 pieces
 Manufacturing year: 13/2024
 Expiry date: 12/2027
 Manufacturer of the medicinal product, production of granulates:
 Inter-Adamed Pharma S.A., Poland
 Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
 Certificate of GMP: № ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11
 Manufacturing License: 204/0039/15
 Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packaging, blister release:
 Site: Adamed Pharma S.A., Poland
 Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
 Certificate of GMP: № ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11
 Manufacturing License: 204/0039/15

Control's results in accordance with the methods of analysis control of the RS № UAT/17428/01/01

№ Control		Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, convex, round, bicovered tablet, on the obverse there is an embossed mark	conforms
2.	Tablet diameter	$7.0 \pm 0.2 \text{ mm}$ $7.0 \pm 0.2 \text{ mm}$	7.0 mm
3.	Average mass of tablet	$152.7 \text{ mg} \pm 7.5 \%$ $(150.5 - 154.6 \text{ mg})$	159.3 mg
4.	Uniformity of dosage units	$AV = 15.6 \text{ (T.I.)}$	$AV \text{ (L1)} = 4.5$ coeff. ms
5.	Identification:		
	of difenoxatyl hydrochloride		
	UV method	According to the requirements	Conforms
	HPLC method	According to the requirements	Conforms
	of titanium dioxide	According to the requirements	Conforms
	Impurities (HPLC):		
	any unidentified impurity	0.1 %	0.001%, 0.001%, 0.011%
	impurity C	0.1 %	0.001%
6.	impurity D	0.1 %	0.001%
	impurity E	0.1 %	0.011%
	impurity F	0.4 %	0.001%
	total impurities	≤ 1.0 %	0.11%

Adamed Pharma S.A.
 ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
 e-mail: pharma@adamed.com.pl
 tel.: +48 22 666 66 66
 www.adamed.com.pl

Inter-Adamed Pharma S.A.
 ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
 e-mail: pharma@adamed.com.pl
 tel.: +48 22 666 66 66
 www.adamed.com.pl



ADAAP



ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 1714/2028

DOLIPALAB, gastro-resistant tablets, 30 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17418/01/01

RS valid: unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablet

The size and type of packaging: № 10 (10 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 12502802

Total quantity of packs in batch: 5 934 packs

Manufacturing date: 12.2024

Expiry date: 11.2027

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1	Dissolution (HP1 C):	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours,	mean: 0% (0-0)%
2	In acid phase	except for single bubbles on the surface of the tablets	
3	In buffer phase	Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean: 90% 51.05%
4	Dissolution time	Not more than 60 min	21.50"
5	Disintegration time	30.0 mg $\pm$ 5% (28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	29.6 mg
6	Assay (HP1 C)	YAMC $\pm$ 0% TYMC $\pm$ 10%	100 100
7	Microbiological purity (Eur.Ph)	Use-trichia culture absent in 1 g	are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

2024.12.11

Qualified Person

[Signature]

Adamed Pharma S.A.

ul. Wolowa 13, 01-644 Warszawa, Poland

ul. Wolowa 13, 01-644 Warszawa, Poland

ul. Wolowa 13, 01-644 Warszawa, Poland

ul. Wolowa 13, 01-644 Warszawa, Poland

ul. Wolowa 13, 01-644 Warszawa, Poland

ul. Wolowa 13, 01-644 Warszawa, Poland

ul. Wolowa 13, 01-644 Warszawa, Poland

ul. Wolowa 13, 01-644 Warszawa, Poland

ul. Wolowa 13, 01-644 Warszawa, Poland



Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишкововорозчинні до 30 мн

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01, дійсне до закінчення
 Сила дії/активності: до 30 мн
 Лікарська форма: таблетки кишкововорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 13500802
 Кількість упаковок в серії: 5 9/4 уп.
 Дата виробництва: 12.2024
 Строк придатності: 1.2027

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Матей Дас. Пілеуадзкого 5, 95-200, Габ'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, першине та вторинне пакування, випуск серії:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Матей Дас. Пілеуадзкого 5, 95-200, Габ'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі чи майже білі, круглі, двосторонньо вкриті оболонкою з одного боку (раніше на «»)»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня вага таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,0 ± 4,9 %)	159,3 мг
4.	Однорідність дозвання одиниць	AV ≤ 15,0 (11,1)	AV (L1) = 4,5 відповідає
5.	Ідентифікація: <i>Діагностика у виробництві</i> UV метод BUPX метод <i>Тестування дозозмісту</i>	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - Сульфат; - ідентифікаційна домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 1,0%	0,01 %, 0,02 %, 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % 0,01 % 0,1 %
7.	Розкладання (BEPX) в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 3 години.	Середнє: 2,9% (0-3,0 %)

Відповідно до вимог ДСТУ 4163:2017

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАД, таблетки кишковозорозичні по 30 мг

Країна виробника: Польща
Регстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 цілісне для потреб коней
Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг
Дікарська форма: таблетки кишковозорозичні
Тип та розмір упаковки: № 28 (до 7 таблеток у блистер; по 4 блистери у картонній коробці)
Номер серії: 13502802
Кількість упаковок в серії: 5 974 у.
Дата виробництва: 12.2024
Строк придатності: 11.2027

в зовнішній фазі		виробничий контроль	виробничий контроль
в зовнішній фазі		Не менше ніж 75 % (10) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 90 % (81-95) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 60 хв	27 хв
9.	Зовнішнє значення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 – 31,5 мг) в заявленій кількості дулоксетину і брохтериду, що еквівалентно дулоксетину	29,6 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євд.Фатх.)	$\text{FAMC} < 10^3$ $\text{FUMC} < 10^2$ Дулоксетин не містить в'їд	< 100 < 100 Відсутні

Результати аналізу: Дані серії ... отримані згідно з Методом Контролю Якоості до Регстраційного Цифрового UA/17428/01/01

Контроль:

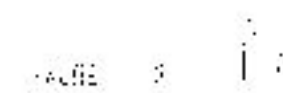
Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції була вироблена, оптимізована, випущена і маркується на відповідний контроль, а також на відповідний контроль у повній відповідності з вимогами GMP, яка забезпечує якісний регулювання процесу, а також відповідність сертифікації, що здійснюється у регуляторній системі. Протягом виробництва контролююча компанія буде керуватися цим сертифікатом відповідно до GMP.

Реалізація продукту дозволяється.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 31.03.2025


 Каміла Трафальська
 Голова Департаменту
 Департаменту



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

пр-в. Світличної Царії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-10-47
E-mail: ds.ko@ds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2025

№ 24684/25/П

ДЕКЛАРАЦІЯ

(займає місце лінійного засобу згідно з реєстраційним посвідченням);

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, асортимент, підписування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Сир'я лікарського засобу № 13502802

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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", рек. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якого фізичної
особи - підприємств, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.05.2025 № 1599/1.

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




(підпис)

Ольга СТРОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ADAAP

CERTIFICATE OF QUALITY № 1714/2025

ADAAP TAI – gastro-resistant tablets, 20 mg

Country of manufacturer: Poland

Registration Certificate No: UAT/17428/01/01

RS value: unlimited

Strength/Potency: d fenoxetine 10 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets per blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13501802

Total quantity of pieces in batch: 5 974 pieces

Manufacturing date: 15.03.2024

Expiry date: 01.03.2027

Manufacturer of the medicinal product, production of granulates:

Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: No: ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11

Manufacturing License: 2044039-15

Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packaging, blister release:

Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: No: ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11

Manufacturing License: 2044039-15

Control's results in accordance with the methods of quality control of the RS № UAT/17428/01/01

№	Control	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, coated, round, biconvex tablet, on the obverse there is an embossed mark	conforms
2.	Tablet diameter	7.0 ± 0.2 mm	7.0 mm
3.	Average mass of tablet	152.7 mg ± 7.5 % (150.5 - 154.9 mg)	159.3 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV = 15.6 (T.I.)	AV (L1) = 4.5 conforms
5.	Identification:		
	of difenoxatyl hydrochloride		
	UV method	According to the requirements	Conforms
	HPLC method	According to the requirements	Conforms
	of titanium dioxide	According to the requirements	Conforms
	Impurities (HPLC):		
	any unidentified impurity	0.1 %	0.001%, 0.001%, 0.011%
	- impurity C	0.1 %	0.001%
6.	- impurity D	0.1 %	0.001%
	- impurity E	0.1 %	0.011%
	- impurity F	0.4 %	0.001%
	Total impurities	≤ 0.6 %	0.11%

Adamed Pharma S.A.

ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Phone: +48 22 732 00 00, Fax: +48 22 732 00 01

E-mail: info@adamed.pl, pharm@adamed.pl

Website: www.adamed.pl

Tested by: pharm@adamed.pl

Tested by: pharm@adamed.pl

Tested by: pharm@adamed.pl

Tested by: pharm@adamed.pl

Tested by: pharm@adamed.pl



ADAAP



ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 1714/2028

DOLPATAB, gastro-resistant tablets, 30 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17418/01/01

RS valid: unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablet

The size and type of packaging: № 10 (10 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 12502802

Total quantity of packs in batch: 5 934 packs

Manufacturing date: 12.2024

Expiry date: 11.2027

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1	Dissolution (HP1.C)	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, except for single bubbles on the surface of the tablets	mean: 0% (0-0)%
2	In acid phase	Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean: 90% 51.05%
3	In buffer phase	Not more than 60 min 30.0 mg $\pm$ 5% (28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	21.50" 29.6 mg
4	Disintegration time	YAMC - 90" YMC - 10"	60"
5	Assay (HP1.C)	YAMC - 10" YMC - 10"	< 1.0
6	Microbiological purity (Eur.Ph)	Use-trichia culture absent in 1 g	are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

06/02/2025

Qualified Person

[Signature]

Adamed Pharma S.A.

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland



ADAMED

Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишкововорозчинні до 30 мн

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01, дійсне до закінчення
 Сила дії/активності: до 30 мн
 Лікарська форма: таблетки кишкововорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 13500802

Кількість упаковок в серії: 5 974 уп.

Дата виробництва: 12.2024

Строк придатності: 1.2027

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Матей Даб Пільскаго 5, 95-200, Габ'яніца, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, перинше та історичне пакування, випуск серії:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Матей Даб Пільскаго 5, 95-200, Габ'яніца, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі чи майже білі, круглі, двосторонньо вкриті оболонкою з одного боку грануляцією	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня вага таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,0 ± 4,9 %)	159,3 мг
4.	Однорідність дозвання одиниць	AV ≤ 15,0 (11,1)	AV (L1) = 4,5 відповідає
5.	Ідентифікація: <i>Діагностика у виробництві</i> UV метод BUPX метод <i>Тестування дозозмісту</i>	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - Сульфат - ідентифікаційна домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 1,0%	0,01 %, 0,02 %, 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % 0,01 % 0,1 %
7.	Розкладання (BEPX) в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 3 години	Середнє: 2 % (0-3 %)

Відповідно до вимог ДСТУ 4100:2015

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАД, таблетки кишковозорозичні по 30 мг

Країна виробник: Польща
Регстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 цілісне для потреб коней
Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг
Дікарська форма: таблетки кишковозорозичні
Тип та розмір упаковки: № 28 (до 7 таблеток у блистер; по 4 блистери у картонній коробці)
Номер серії: 13502802
Кількість упаковок в серії: 5 974 у.
Дата виробництва: 12.2024
Строк придатності: 11.2027

в зовнішній фазі		виробничий контроль	виробничий контроль
в зовнішній фазі		Не менше ніж 75 % (10) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 90 % (81-95) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 60 хв	27 хв
9.	Зовнішнє значення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 – 31,5 мг) в заявленій кількості дулоксетину і брохтериду, що еквівалентно дулоксетину	29,6 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євд.Фатх.)	$\text{FAMC} < 10^3$ $\text{FUMC} < 10^2$ Дулоксетин не містить в'їд	< 100 < 100 Відсутні

Результати аналізу: Дані серії ... отримані згідно з Методом Контролю Якоб: до Регістраційного Цифрового UA/17428/01/01

Контроль:

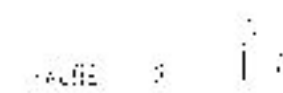
Заява про сертифікацію. Ця заявка свідчить, що виробник отримав інформацію з державних і приватних. Ця серія продукції була вироблена, оптимізована, випущена і маркується на відповідний контроль, а також на відповідний контроль у певній кількості згідно з вимогами GMP, яка забезпечує якісний результат виробництва, а також відповідність сертифікації, що здійснюється у сертифікованій лабораторії. Протягом виробництва контролю за якістю було проведено чотири контрольні відвідування GMP.

Реалізація продукту дозволяється.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 31.03.2025


 Каміла Трафальська
 Голова Департаменту
 Департаменту
 Департаменту



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

пр-в. Світличної Царії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-10-47
E-mail: dsl.ko@uds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2025

№ 24684/25/П

ДЕКЛАРАЦІЯ

(займає місце лінійного лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням);

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, асортимент, підписування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Сір'я лікарського засобу № 13502802

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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", рек. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платіжника
підприємця або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.05.2025 № 1599/1.

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




(підпис)

Ольга СТРОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ADAAP

CERTIFICATE OF QUALITY № 1/14/2025

ADAAP TAI – gastro-resistant tablets, 20 mg

Country of manufacturer: Poland

Registration Certificate No: UAT/17428/01/01

RS value: unlimited

Strength/Potency: d fenoxone 10 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets per blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13501802

Total quantity of pieces to be batched: 5 974 pieces

Manufacturing date: 15.03.2024

Expiry date: 01.03.2027

Manufacturer of the medicinal product, production of granulates:

Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: No: ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11

Manufacturing License: 204/0039/15

Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packaging, blister release:

Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: No: ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11

Manufacturing License: 204/0039/15

Control's results in accordance with the methods of quality control of the RS № UAT/17428/01/01

N.	Control	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, convex, round, biconvex tablet, on the obverse there is an embossed mark	conforms
2.	Tablet diameter	7.0 ± 0.2 mm	7.0 mm
3.	Average mass of tablet	152.7 mg ± 7.5 % (150.5 - 154.6 mg)	159.3 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV = 15.6 (T.I.)	AV (L1) = 4.5
5.	Identification:		conforms
	of difenoxate hydrochloride		
	UV method	According to the requirements	Conforms
	HPLC method	According to the requirements	Conforms
	of titanium dioxide	According to the requirements	Conforms
	Impurities (HPLC):		
	any unidentified impurity	0.1 %	0.001%, 0.001%, 0.011%
	- impurity C	0.1 %	0.001%
6.	- impurity D	0.1 %	0.001%
	- impurity E	0.1 %	0.011%
	- impurity F	0.4 %	0.001%
	total impurities	≤ 0.6 %	0.1%

Adamed Pharma S.A.

ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Phone: +48 22 632 10 00, Fax: +48 22 632 10 01

Website: www.adamedpharma.com

E-mail: info@adamedpharma.com

Tested by: QA@adamedpharma.com

Tested by: QA@adamedpharma.com

Tested by: QA@adamedpharma.com

Tested by: QA@adamedpharma.com

Tested by: QA@adamedpharma.com





ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 1714/2028

DOLIPALAB, gastro-resistant tablets, 30 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17418/01/01

RS valid: unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablet

The size and type of packaging: № 10 (10 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 12502802

Total quantity of packs in batch: 5 974 packs

Manufacturing date: 12.2024

Expiry date: 11.2027

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1	Dissolution (HP1.C)	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, except for single bubbles on the surface of the tablets	mean: 0% (0-0)%
2	In acid phase	Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean: 90% 51.05%
3	Dissolution time	Not more than 60 min 30.0 mg $\pm$ 5% (28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	21.50" 29.6 mg
9	Assay (HP1.C)	90% VAMC $\pm$ 10% TYMC $\pm$ 10%	100 100
10	Microbiological purity (Eur.Ph)	Use-trichia culture absent in 1 g	<1.0 are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

2024. 12. 11

Qualified Person

[Signature]

Adamed Pharma S.A.

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland



Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишкововорозчинні до 30 мн

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01, дійсне до закінчення
 Сила дії/активності: до 30 мн
 Лікарська форма: таблетки кишкововорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 13500802

Кількість упаковок в серії: 5 974 уп.

Дата виробництва: 12.2024

Строк придатності: 1.2027

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Мазов. Дз. Пілсудського 5, 95-200, Габ'яніца, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, першине та вторинне пакування, випуск серії:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Мазов. Дз. Пілсудського 5, 95-200, Габ'яніца, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі чи майже білі, круглі, двосторонньо вкриті оболонкою з одного боку (раніше на «л»)	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня вага таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,0 ± 4,9 %)	159,3 мг
4.	Однорідність дозвання одиниць	AV ≤ 15,0 (1,1)	AV (L1) = 4,5 відповідає
5.	Ідентифікація: <i>Діагностика у віброметрі</i> LV метод BLPX метод <i>Тестування дозозмісту</i>	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - Сульфат - Ізопропілфосфат - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 1,0%	0,01 %, 0,02 %, 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,01 % 0,1 %
7.	Розкладання (BEPX) в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 3 години	Середнє: 2 % (0-3 %)

Відповідно до вимог ДСТУ 4163:2017

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАД, таблетки кишковозорозичні по 30 мг

Країна виробник: Польща
Регстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 цілісне для потреб коней
Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг
Дікарська форма: таблетки кишковозорозичні
Тип та розмір упаковки: № 28 (до 7 таблеток у блистер; по 4 блистери у картонній коробці)
Номер серії: 13502802
Кількість упаковок в серії: 5 974 у.
Дата виробництва: 12.2024
Строк придатності: 11.2027

в зовнішній фазі		виробничий контроль	виробничий контроль
в зовнішній фазі		Не менше ніж 75 % (10) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 90 % (81-95) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 60 хв	27 хв
9.	Зміст активного компонента (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 – 31,5 мг) в 1 заявленій кількості дулоксетину і брохтериду, що еквівалентно дулоксетину	29,6 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Єв.Фатх.)	$\text{FAMC} < 10^3$ $\text{FUMC} < 10^2$ Дулоксетин не містить в 1	< 100 < 100 Відсутні

Результати аналізу: Дані серії ... отримані згідно з Методом Контролю Якоб: до Регістраційного Цифрового UA/17428/01/01

Контроль:

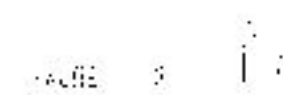
Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції була вироблена, оптимізована, випущена і маркується на відповідний контроль, а також на відповідний контроль у повній відповідності з вимогами GMP, яка наведена кількість розрахована вручну, а також відповідно до сертифікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протягом виробництва неможливо довести, що серія була випущена на відповідний контроль GMP.

Реалізація продукту дозволено.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 31.03.2025


 Каміла Трафальська
 Голова Департаменту
 Департаменту



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

пр-в. Світличної Царії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-10-47
E-mail: dsl.ko@uds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2025

№ 24684/25/П

ДЕПРАТАЛ

(зазначити назву лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням);

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, аплікація, підписування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Сир'я лікарського засобу № 13502802

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(називання підприємства, лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", рек. код:
21642228**

(називання та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якого фізичної
особи - підприємств, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.05.2025 № 1599/1.

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




(підпис)

Ольга СТРОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ADAAP

CERTIFICATE OF QUALITY № 1714/2025

ADAAP TAI – gastro-resistant tablets, 20 mg

Country of manufacturer: Poland

Registration Certificate No: UAT/17428/01/01

RS value: unlimited

Strength/Potency: d fenoxetine 10 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets per blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13501802

Total quantity of pieces in batch: 5 974 pieces

Manufacturing date: 15.2024

Expiry date: 12.2027

Manufacturer of the medicinal product, production of granulates:

Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11

Manufacturing License: 2044039-15

Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packaging, blister release:

Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № ISP-405.7.2024.07.11 WTC-0039-01-0-11

Manufacturing License: 2044039-15

Control's results in accordance with the methods of quality control of the RS № UAT/17428/01/01

№ Control		Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, coated, round, biconvex tablet, on the obverse there is an embossed mark	conforms
2.	Tablet diameter	$7.0 \pm 0.2 \text{ mm}$ $7.0 \pm 0.2 \text{ mm}$	7.0 mm
3.	Average mass of tablet	$152.7 \text{ mg} \pm 7.5 \%$ $(150.5 - 154.6 \text{ mg})$	159.3 mg
4.	Uniformity of dosage units	$AV = 15.6 \text{ (T.I.)}$	$AV (L1) = 4.5$ coeff. ms
5.	Identification:		
	of difenoxatyl hydrochloride		
	UV method	According to the requirements	Conforms
	HPLC method	According to the requirements	Conforms
	of titanium dioxide	According to the requirements	Conforms
	Impurities (HPLC):		
	any unidentified impurity	0.1 %	0.001%, 0.001%, 0.011%
	impurity C	0.1 %	0.001%
6.	impurity D	0.1 %	0.001%
	impurity E	0.1 %	0.011%
	impurity F	0.4 %	0.001%
	total impurities	≤ 1.0 %	0.11%

Adamed Pharma S.A.

ul. Marsa J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Phone: +48 22 660 00 00, Fax: +48 22 660 00 01

Website: www.adamed.pl

www.adamed.pl

Tested by: adamed@adamed.pl

Tested by: adamed@adamed.pl

Tested by: adamed@adamed.pl

Tested by: adamed@adamed.pl

Tested by: adamed@adamed.pl



**ADAMED****CERTIFICATE OF QUALITY № 1714/2028****DEPRATAb, gastro-resistant tablets, 30 mg**

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17418/01/01

RS valid: unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablet

The size and type of packaging: № 18 (3 tablets in a blister, 6 blisters in a carton box)

Batch number: 12502802

Total quantity of packs in batch: 5 934 packs

Manufacturing date: 12.2024

Expiry date: 11.2027

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1	Dissolution (HP1.C)	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, except for single bubbles on the surface of the tablets	mean: 0% (0-0)%
2	In acid phase	Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean: 90% 51.05%
3	In buffer phase	Not more than 60 min 30.0 mg $\pm$ 5% (28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	21.50" 29.6 mg
4	Disintegration time	YAMC - 90" YMC - 10"	60"
5	Assay (HP1.C)	YAMC - 10" YMC - 10"	<1.0
6	Microbiological purity (Eur.Ph)	Use-trichia culture absent in 1 g	are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

2024.12.11

Qualified Person:

 (Signature)

 (Printed name)

Adamed Pharma S.A.

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

Tel: +48 22 660 00 00, Fax: +48 22 660 00 01

E-mail: info@adamedpharma.com

www.adamedpharma.com

Adamed Pharma S.A. is a member of the Adamed Group

ul. Włocławek 10, 01-116 Warszawa, Poland

Tel: +48 22 660 00 00, Fax: +48 22 660 00 01

E-mail: info@adamedpharma.com

www.adamedpharma.com

**ADAMED**

Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишкововорозчинні до 30 мн

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01, дійсне до закінчення
 Сила дії/активності: до 30 мн
 Лікарська форма: таблетки кишкововорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 13500802

Кількість упаковок в серії: 5 974 уп.

Дата виробництва: 12.2024

Строк придатності: 1.2027

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Матей Дас. Пілеуадзкого 5, 95-200, Габ'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, першине та вторинне пакування, випуск серії:

Дільниця: АТ "Аламед Фарма", Польща

Адреса: вул. Матей Дас. Пілеуадзкого 5, 95-200, Габ'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024 IP 1 WTC.0039 01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 2043003915

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі чи майже білі, круглі, двосторонньо вкриті оболонкою з одного боку грануляцією	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня вага таблеток	162,7 ± 7,5 % (150,0 ± 4,9 %)	159,3 мг
4.	Однорідність дозвання одиниць	AV ≤ 15,0 (11)	AV (L1) = 4,5 відповідає
5.	Ідентифікація: <i>Діагностика у віброметрі</i> LV метод BLPX метод <i>Тестування дозозмісту</i>	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (BEPX): - Сульфат; - ідентифікаційна домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 1,0%	0,01 %, 0,02 %, 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % 0,01 % 0,1 %
7.	Розкладання (BEPX) в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 3 години	Середнє: 2 % (0-3 %)

Відповідно до вимог ДСТУ 4163:2017

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1714/2025
ДЕПРАТАД, таблетки кишковозорозичні по 30 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дiлiсно для потреб консiгнатора
 Сила дiяльностi: дулксетилу 30 мг
 Дiкарська форма: таблетки кишковозорозичнi
 Тип та розмiр упаковки: № 28 (до 7 таблеток у блистер; по 4 блистери у картоннiй коробi)
 Номер серiї: 13502802
 Кiлькiсть упаковок в серiї: 5 974 ун.
 Дата виробництва: 12.2024
 Строк придатностi: 11.2027

в зовнiшнiй фoтi		виробничi промiжки бiльшi за 10% на поверхнi таблеток	Середнє: 90 % (81-95) % 21,98 % 29,6 мг
№	Час розчинення	Не менше ніж 75 % (10) од. заявленої кiлькостi за 2 години	
8.	Час розчинення	Не бiльш за 60 хв	
9.	Зiмкнення значення (ВЕРХ)	30,0 мг – 5% (28,5 – 31,5 мг) вiд заявленої кiлькостi дулксетилу в iндивiдуальнiй упаковцi, що екiвалентно дулксетилу	
10.	Мiкробiологiчна чистота (Євро.Фарм.)	$\text{FAMC} < 10^3$ $\text{FUMC} < 10^2$ Душiвнiй сiбi вiдсутнi в 1 г	< 100 < 100 Вiдсутнi

Результати аналізу: Дані серії та необхідні викиди Методу Контролю Якоості до Реєстраційного Цифрового UA/17428/01/01

Категорія:

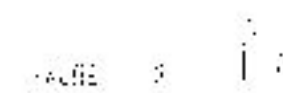
Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, що надана вами інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції була вироблена, систематично контролюється і маркується, що відповідає вимогам, а також на кожну одиницю продукції у кожній одиниці упаковки є відбитий код (GMP), що забезпечує кінцевий роз'яснення продукції, а також відсутність фальсифікацій. Ця заява є у реєстраційних документах. Протягом виробництва контролюючі власті були інформовані про кожну одиницю відбитий код GMP.

Реалізація продукту дозволено.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: **Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа**

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: **31.03.2025**


 Kamila Trafalska
 011114874280101
 011114874280101



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

пр.в. Світланної Надії, 3, м.Київ, 02299, тел/факс: (044) 576-44-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 27078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2025

№ 43043/25/10

ДЕПРАТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки киниклорозинні по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, шук. закупівлі лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13538875

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

АТ «Адамс Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємця, імя, по батькові
фізичної особи - підприємця, якому проваджено за реєстраційним номером обліку
картки платника податку (підп. особи та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.09.2025 № 2764/2.

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



(підпис)

Ольга СТЕСКО

(підписати та підписати)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3992/2025
ДІПРАТА.Л, таблетки кишковорозчинні по 30 м

Країна виробник: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01, діє до: невідомо
Сила дії/активності: дулоксетин 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у білетері, по 4 білетери у вакуумній коробці)
Номер серії: 13538875
Кількість упаковок в серії: 13 650 уп
Дата виробництва: 05.2023
Строк придатності: 04.2028
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «Трансфарма»
Діляниця: АТ "Асмед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дз. Пілеуцького 5, 95-200, Паб'яніца, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № ISF-405.7.2024-IP.1 WTC/0039_01_01/11
Номер ліцензії діяльності: 204-0039/15
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:
Діляниця: АТ "Асмед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дз. Пілеуцького 5, 95-200, Паб'яніца, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № ISF-405.7.2024-IP.1 WTC/0039_01_01/11
Номер ліцензії діяльності: 204-0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКА до РП UA/17428/01/01

№	Параметр якості	Допустимі помилки при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двопуклі, вирізи або канавки з одного боку гравирування «р»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,5 мг)	162,5 мг
4.	Отжеділість дозованих одиниць	AV < 15,0 (L1)	AV (L1) = 2,8 відсотків
5.	Ідентифікація: Дифузійно-дифузійний UV метод IR/FTIR метод	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає
	Титану діоксиду	Відповідає встановленим вимогам	Відповідає
6.	Супровідні домішки (ВЕРХ): будь-яка ідентифікована домішка, - домішка С; - домішка Д; - домішка Е; - домішка F; - загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,03 % 0,04 % < 0,01 % < 0,01 % 0,01 % 0,1 %
7.	Розчинення (ВЕРХ): в іонізуючій рідині	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 2 години, прийнятні показники розчинення	Середнє: 0 % (0-0) %

Реквізити компанії

1

Відомості про компанію

Логотині компанії

Сертифікат якості № 3992/2025
 ДЕПРАТАД, таблетки кишковорозчинні по 30 мт

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 діїснє до: не обмежений
 Сила дії/активність: дулоксетин 30 мт
 Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
 Номер серії: 13538875
 Кількість упаковок в серії: 12 650 уп.
 Дата виробництва: 05.2025
 Строк придатності: 04.2028

		полімерні таблетки	
в буферній фазі		Не менше ніж 75 % (Q) у відпавленій кількості за 2 години	Сотрим: 93 % (91 - 95) %
8.	Час розпадаєня	Не більше ніж 60 хв	13,53
9.	Кількісна вишадчення (GPRX)	30,0 мт ± 5% (28,5 - 31,5 мт) від заявленої кількості, узагальнюю підрахову, що еквівалентно дулоксетину	28,5 мт
10.	Мікробіологічна чистота (Сир.Фарм.)	TAMC < 10 ³ TUMC < 10 ³ Escherichia coli не чуєтні в 1 г	<100 <100 Підсугні

Результат аналізу: Даня серія відно італ вишадкам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі:

Заява про сертифікацію. Ця заява засвіджує, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції було вироблено, експлуатують пакування і пакування паку виробника-виробника. В процесі на виробничій діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, систематично здійснюють регулярні перевірки, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному свідоцтві. Протягом виробництва, пакування та аналізу було перевершено на відповідність відповідності GMP.

Результат аналізу дозволено.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: **Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа**

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 10.07.2025

ВИБРАТИ ЗНАЧ
 НАПРАВЛЕННЯ
 ПЕРІОД 489247
 0000000000000000



ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 3992/2025

DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UAN/5428/01/01

RS valid : unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13558875

Total quantity of packs in batch: 13 650 packs

Manufacturing date: 05/2025

Expiry date: 04/2028

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
7.	Dissolution (HL.C): -In acid phase -In buffer phase	Not more than 5% (Q) from a aimed quantity dissolves for 2 hours, acceptable single bubbles on the surface of the tablets Not less than 75 % (Q) from a aimed quantity for 2 hours	mean 99% (99-99)% mean 99% (99-99)%
8.	Disintegration time	Not more than 60 min 30.0 mg ± 5%	19:53" 29.9 mg
9	Assay (EP.LC)	(28.7 - 31.3 mg) from the claimed quantity of maximum hydrochloride, that equivalent to duloxetine	
10	Microbiological purity (Eur.Ph.)	TS-MC <10 TYMC <10 Escherichia coli are absent in 1 g	<100 100 absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality Control of Registration Certificate № UAN/5428/01/01

Comments:

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

Qualified Person

2025-03-11

Olga V.
Quals
Kamila

2

Adamed Pharma S.A.
ul. Włocławek 1, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 1, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 1, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 1, 05-110 Włocławek, Poland

ul. Włocławek 1, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 1, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 1, 05-110 Włocławek, Poland
ul. Włocławek 1, 05-110 Włocławek, Poland



ADAMED



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

пр-в. 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**

13.01.2026

№ 67869/26/10

ДЕПРАТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13586940

Кількість ввезеного лікарського засобу 750

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол підшляпного контролю від 08.01.2026 № 4190/7.

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

Заступник начальника Служби
(підпис та посада уповноваженого контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

Договір компанії

Сертифікат якості № 6021/2025

ДЕЦРАТ АЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща

Регстраційне свідоцтво №: ЦА/17428/01/01

дійснє для неубезпечення

Сила дії/активності: дуплекетни 30 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у blister); по 4 blisterи у картонній коробці

Номер серії: 13586940

Віпакість упаковки в серії: 11 980 уд.

Дата виробництва: 09 2025

Строк придатності: 38 2028

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «Гранулітум»

Діляниця: АТ "Адамас Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дл. Пискувського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № 181 105.7.2024.PR.1 WTC/0039_01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, сертифікація та вторинне пакування, випуск серії:

Діляниця: АТ "Адамас Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дл. Пискувського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № 181 105.7.2024.PR.1 WTC/0039_01_01/11

Номер ліцензії діяльності: 204/0039/15

Контроль проведення у відповідності з МКЛ до РЦ ЦА/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круті, двохукі, з глибоким зрізом біля боку гравіювання «а»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	159,0 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (1.1)	AV (1.1) = 3,9 відповідає
5.	Ідентифікація: Дуплекетни/гідрохлорид UV метод ВЕРХ метод	Відповідає встановленим нормам Відповідає встановленим нормам	Відповідає Відповідає
	Підвищення білої	Відповідає встановленим нормам	Відповідає
6.	Супровідні домішки (ВЕРХ): - будьяка ідентифікована домішка; - домішка С; - домішка D; - домішка F; - домішка E; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,03 %; 0,03 % 0,02 % < 0,01 % < 0,01 % 0,02 % 0,05 %
7.	Розчинність (ВЕРХ): з кислотної фази	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 2 години, прийнятні проміжки бульбашки на	Середнє: 0 % (0-0) %

Реквізити компанії

В. Д. 19.10.2025 11.11.2025

1.10) світ компанії

Сертифікат якості № 6021/2025
ДЛЕПРА1 АЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 шт.

Криїна виробник: Німечча
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01 дієсно до: необмежений
Сила дії/активність: цукор/світіння 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
Номер серії: 12585940
Кількість упаковок в серії: 11 980 шт.
Дата виробництва: 09 2025
Строк придатності: 08 2028

Доперекші таб. 6.02		
	в буферній зоні	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години
8.	Час потрапляння	Не більше ніж 60 хв
9.	Кількісно підлучення (ВЕРХ)	30,0 мл ± 5% (28,5 – 31,5 мл від заявленої) кількості дуродостити гідрохлориду, що є івагентно дуродостити
10.	Мікробіологічна чистота (Сод.Форм.)	ТАМС < 10 ³ ТМАС < 10 ⁴ <i>Escherichia coli</i> відсутні в 1 г
		Середня 94,4 (87,98) % 100 % 20,5 мг <100 <100 Виследи

Резюме: *аналізують дані серії відтінків кольору, виміряні Методом Кострова. Дані до Реєстраційного Посвідчення UA/174280/01.*

$$K_{\text{eff}} = \frac{K_{\text{eff}}}{K_{\text{eff}}}$$

Завдяки сертифікації, ЦЗУ не повідомляло, що надавало певне інформаційне і дослідницьке істотно. Про сервіс сертифікації було вироблено, експлуатуючи пакетинок і морозильники на прикладі компанії "Інтер" як незалежний діяч на ринку відносно відносності з аналізом GMP, експлуатуючи ліцензії регулюючого органу, а також відносно до сертифікації, що відбувається і регулюючого органу. Протягом виробництва, наслідком згоди аналізу, було повідомлення про збільшене відношення GMP.

Розв'язок шукаємо в вигляді:

Гімн на посадці особин, відновленої за випуск гермі: Каміля Трафальська, Кваліфікація
Особи

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата отримання: 31.10.2025

[illegible]

**ADAMED****CERTIFICATE OF QUALITY № 602 U/2025****DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg**

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UAN 17428/01/01

RS valid : unlimited

Strength/Potency: dexlansoprazole 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 1580240

Total quantity of packs in batch: 11 980 packs

Manufacturing date: 09.2025

Expiry date: 08.2028

Manufacturer of the medicinal product, production of granules:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Janusza J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № 151/405/7/2024 JP / WTC/0039 / 01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packaging, batch release:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. Janusza J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № 151/405/7/2024 JP / WTC/0039 / 01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC: № UAN 17428/01/01

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, coated, round, oblong tablets, on the one hand there is an engraving «p»	uniform
2.	Tablet diameter	7.0 - 7.5 mm	7.2 mm
3.	Average mass of tablet	153.7 mg ± 1.5 % (150.5 - 154.9 mg)	153.6 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV ± 15.0 (L1)	AV (L1) = 8.9 conforms
5.	Identification: of active substance UV method HPLC method	According to the requirements According to the requirements	Confirms Confirms
	of inactive substance	According to the requirements	Confirms
6.	Impurities (HPLC) - any unidentified impurity - impurity C - impurity D - impurity E - impurity F - total impurities	 ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 1.0 %	 0.05; 0.02 % 0.02 % 0.01 % 0.01 % 0.03 % 0.09 %

Adamed Pharma S.A.

ul. Janusza J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Tel.: +48 22 250 20 00, Fax: +48 22 250 20 01

E-mail: info@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Pabianice, 09.09.2025, 15:00, 1580240, 30 mg

Dr. hab. inż. Andrzej Krawiec, Dyrektor ds. Jakości

Dyplom inżyniera, Wydział Inżynierii

Pracownia Inżynierska, ul. Janusza J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Tel.: +48 22 250 20 00, Fax: +48 22 250 20 01

E-mail: info@adamed.com.pl

**ADAMED****CERTIFICATE OF QUALITY № 6021/2025****DIOPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg**

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17428/01/01

BS valid : unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 2586040

Total quantity of packs in batch: 1 980 packs

Manufacturing date: 09/2025

Expiry date: 08/2028

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
7.	Dissolution (ZPLC): -in acid phase -in buffer phase	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, acceptable single bubbles on the surface of the tablets Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean 0% (0.00%) mean 94% (97.93%)
8.	Disintegration time	Not more than 90 min 30.0 mg = 5%	19'23" 29.5 mg
9.	Assay (HPLC)	(28.5 - 31.2 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	
10.	Microbiological purity (bact./mL)	FAMC < 10 ³ TYMC < 10 ³ Escherichia coli are absent, n = 5	< 0.1 < 0.1 are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

09/2025

Qualified Person

[Signature]

ADAMED Pharma S.A.

ul. Słowackiego 10, 01-644 Warszawa, Poland
t. +48 22 620 10 00, f. +48 22 620 10 01
e. info@adamedpharma.pl
www.adamedpharma.pl

2

3. The holder of the registration certificate is responsible for ensuring that the product is manufactured in accordance with the requirements of the Good Manufacturing Practice (GMP) and that the product is of high quality and safety. The holder of the registration certificate is also responsible for ensuring that the product is marketed in accordance with the requirements of the Good Distribution Practice (GDP).

**ADAMED**

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1660/2026 ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01

дієсна речовина: несиметаніт

Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)

Номер серії: 13669725

Кількість упаковок в серії: 11 910 уп.

Дата виробництва: 11 2025

Строк придатності: 10 2028

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дя. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISE.405.7.2024.P.1 WTS/009 9_01_01/11

Номер ліцензії дільниці: 204/009/15

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дя. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № ISE.405.7.2024.P.1 WTS/009 9_01_01/11

Номер ліцензії дільниці: 204/009/15

Контроль проведений у відповідності з МКН до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоконусні, нарізні об'єкти, з одного боку гравіювання «S»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	161,5 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1)	AV (L1) – 3,3 відповідає
5.	Ідентифікація: <i>Дулоксетину гідрохлорид</i> UV метод NIRX метод <i>Титану діоксиду</i>	Відповідає в стандартним нижнім сечем Відповідає в стандартним нижнім сечем Відповідає в стандартним нижнім сечем	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (NIRX): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка C; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 0,4 % Не більше ніж 1,0 %	0,02 %; 0,02 % 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,03 % 0,1 %
7.	Розчинення (NIRX): в кислотної фазі	Не більше ніж 5 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 2 години, прийнятні показники бульбашки на	Середнє : 0 % (0-0) %

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1660/2026 ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсводо: несиметричний
 Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг
 Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
 Тип та розмір упаковки № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці)
 Номер серії: 13669725
 Кількість упаковок в серії: 11 910 уп.
 Дата виробництва: 11 2025
 Строк придатності: 10 2028

	в буферній фазі	посередні таблетки	
		Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 92 % (92-94) %
8.	Час розпадення	Не більше ніж 60 хв	19'00"
9.	Кількісне визначення (НЕРХ)	30,0 мг ± 5 % (28,5 – 31,5 мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	29,8 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм.)	TAMC < 10 ³ TUMC < 10 ³ Escherichia coli відсутні в 1 г	< 100 < 100 Відсутні

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі: -

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, вимогам на пакування / маркування та проведено контролю Я якості на виробничому підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дозвілі. Протягом виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Ярослав Кадзіла, Кваліфікаційна Особа
 Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 26.09.2026

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



CERTIFICATE OF QUALITY № 1660/2026
DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg

Country manufacturer: Poland
Registration Certificate №: UA/17428/01/01 RS valid : unlimited
Strength/Potency: duloxetine 30 mg
Dosage form: gastro-resistant tablets
The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)
Batch number: 13669725
Total quantity of packs in batch: 11 910 packs
Manufacturing date: 11 2025
Expiry date: 10 2028
Manufacturer of the medicinal product, production of granulate:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul.marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: : № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Manufacturing License: 204/0039/15
Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packing, batch release:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul.marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/17428/01/01

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, coated, round, biconvex tablets, on the one hand there is an engraving «J»	conforms
2.	Tablet diameter	7.0 - 7.5 mm	7.2 mm
3.	Average mass of tablet	162.7 mg $\pm$ 7.5 % (150.5 – 174.9 mg)	161.5 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV $\leq$ 15.0 (LI)	AV (LI) = 3.3 conforms
5.	Identification : of duloxetine hydrochloride UV method HPLC method of titanium dioxide	 According to the requirements According to the requirements According to the requirements	 Conforms Conforms Conforms
6.	Impurities (HPLC): - any unidentified impurity - impurity C ₁ - impurity D - impurity E - impurity F - total impurities	 $\leq$ 0,1 % $\leq$ 0,1 % $\leq$ 0,1 % $\leq$ 0,1 % $\leq$ 0,4 % $\leq$ 1.0 %	 0.02; 0.02% 0.01% < 0.01% < 0.01% 0.03% 0.1%

1

Adamed Pharma S.A.
Pulchów, ul. M. Adamiłowicza 6A, 05-152 Czoszów
tel.: +48 22 739 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestrowa: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
pod nr. KRS 0000114926, N 1731-17-51-028; Kapitał
zakładowy: 7 8 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 1660/2026
DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg

Country manufacturer: Poland
Registration Certificate №: U.A./17428/01/01 RS valid : unlimited
Strength/Potency: duloxetine 30 mg
Dosage form: gastro-resistant tablets
The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)
Batch number: 13669725
Total quantity of packs in batch: 11 910 packs
Manufacturing date: 11 2025
Expiry date: 10 2028

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
7.	Dissolution (HPLC): -In acid phase	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, acceptable single bubbles on the surface of the tablets	mean: 0% (0-0)%
	-In buffer phase	Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean: 92% (92-94)%
8.	Disintegration time	Not more than 60 min	19'00"
9.	Assay (HPLC)	30.0 mg $\pm$ 5% (28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	29.8 mg
10.	Microbiological purity (Eur.Ph.)	TAMC $< 10^3$ TYMC $< 10^2$ Escherichia coli are absent in 1 g	< 100 < 100 are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № U.A./17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

26092026

Qualified Person

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Jarosław Kędziela
Jarosław Kędziela

Adamed Pharma S.A.
Perlejew, ul. M. Adamczewicza 6A, 05-152 Czosznów
tel.: 48 22 732 77 00, fax: 48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



2
Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116726, NIP 73-117-51-020; Kapitał zakładowy: 7 843 000 PLN, wpłacony w całości

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2982/2026
ДЕНРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дійсне до: необмежений
Сила дієвості: дулоксетин 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
Номер серії: 13721719
Кількість упаковок в серії: 13 588 уп.
Дата виробництва: 04/2026
Строк придатності: 03/2029
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Урши. Дж. Пілеульського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IS1.405.7.2024, P.1 WTC/0039_01_01/11
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Урши. Дж. Пілеульського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IS1.405.7.2024, P.1 WTC/0039_01_01/11
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль представлений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою, з однієї боку гравіювання «D»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	163,4 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$ (L1)	AV (L1) = 4,5 відповідає
5.	Ідентифікація: Дулоксетин у підтвердженні UV метод; ВЕРХ метод	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає
	Висновок досліджу	Відповідає встановленим вимогам	Відповідає
6.	Супровідні домішки (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка С; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,02 %; 0,03 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,1 %
7.	Розпадения (ВЕРХ): в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розпадається за 2 години, прийнятні подальші будівництва	Середнє: 0 % (0-0) %

Регіональні компанії

1

Вклад 2595 від 05.10.2026. стор 13

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2982/2026
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробника: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дійсно до: невизначений
Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у 4 blister; по 4 blister у картонній коробці)
Номер серії: 13721719
Кількість упаковок в серії: 13 588 уп.
Дата виробництва: 04.2026
Строк придатності: 03.2029

		поверхні таблеток	
	з буферної фази	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 98 % (93 - 100) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 60 хв	23'00"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 - 31,5 мг) від заявленої кількості дулоксетину мікрогранулу, що еквівалентно дулоксетину	29,6 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 Методу Контролю Якості до Регістраційного Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі: -

Заява про сертифікацію. Крім цього повідомляю, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції було вироблено, експортировано пакування / маркування та проведено контроль її якості на національному рівні у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторним органами, а також відповідно до специфікації, що міститься у регістраційному довідку. Процеси виробництва, пакування та аналізу були налагоджені для встановленої відповідності GMP.

Реакція продукту безпечна

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Ірина Кісіль, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 30.06.2026

EXPERT ZEA

НАДАВНИК О.П.
ПРЕСТАВНИЧТВО
ADAMEA PHARMA S.A.

**ADAMED****CERTIFICATE OF QUALITY № 2982/2026****DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg**

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17428/01/01

RS valid : unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13721719

Total quantity of packs in batch: 13 588 packs

Manufacturing date: 04 2026

Expiry date: 03 2029

Manufacturer of the medicinal product, production of granulate:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul.marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packing, batch release:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul.marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/17428/01/01

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, coated, round, biconvex tablets, on the one hand there is an engraving «b»	conforms
2.	Tablet diameter	7,0 - 7,5 mm	7,2 mm
3.	Average mass of tablet	162,7 mg $\pm$ 7,5 % (150,5 – 174,9 mg)	163,4 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV $\leq$ 15,0 (L1)	AV (L1) = 4,5 Conforms
5.	Identification : of duloxetine hydrochloride UV method HPLC method of titanium dioxide	According to the requirements According to the requirements According to the requirements	Conforms Conforms Conforms
6.	Impurities (HPLC): - any unidentified impurity - impurity C - impurity D - impurity E - impurity F - total impurities	$\leq$ 0,1 % $<$ 0,1 % $\leq$ 0,1 % $\leq$ 0,1 % $\leq$ 0,4 % $\leq$ 1,0 %	0,02; 0,03% $<$ 0,01 % $<$ 0,01 % $<$ 0,01 % $<$ 0,01 % 0,1 %

1

Adamed Pharma S.A.

Pabianice, ul. Al. Armii Krajowej 5A, 95-202 Czerwak

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 01

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestrowy: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 000013918, NIP 7321732102, REGON 142000778, KOD JPK 2015, wpisać single-tablets

**ADAMED**

**ADAMED****CERTIFICATE OF QUALITY № 2982/2026****DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg**

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17428/01/01

RS valid : unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13721719

Total quantity of packs in batch: 13 588 packs

Manufacturing date: 04 2026

Expiry date: 03 2029

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
7.	Dissolution (HPLC):		
	-In acid phase	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, acceptable single bubbles on the surface of the tablets	mean 0% (0-0)%
	-In buffer phase	Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean: 98% (93-100)%
8.	Disintegration time	Not more than 60 min	23'00"
9.	Assay (HPLC)	30.0 mg $\pm$ 5% (28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	29.6 mg
10.	Microbiological purity (Pac.Ph.)	TAMC $< 10^3$	< 100
		TYMC $< 10^1$	< 100
		Escherichia coli are absent in 1 g	are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of
Registration Certificate № UA/17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue: 2026-06-30

Qualified Person Wykwalifikowana
Qualified Person
Paulina Kielbik
Paulina Kielbik

Adamed Pharma S.A.

Politechniki 11, 01-644 Warszawa 64, 05-155 Czerwona-
ta, 04-147 52 130 / 17 220, fax: 04-147 520 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

2

Kajetnikowa 1, 05-155 Czerwona-
ta, 04-147 52 130 / 17 220, fax: 04-147 520 77 00
e-mail: kielbik@adamed.com.pl, tel: 0251 44 00 00
www.adamed.com.pl

**ADAMED**

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2982/2026
ДЕНРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
Регстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дійсне до: необмежений
Сила дієвості: дулоксетин 30 мг
Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
Номер серії: 13721719
Кількість упаковок в серії: 13 588 уп.
Дата виробництва: 04/2026
Строк придатності: 03/2029
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Урши. Дж. Пілеульського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IS1.405.7.2024, P.1 WTC/0039_01_01/11
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Урши. Дж. Пілеульського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IS1.405.7.2024, P.1 WTC/0039_01_01/11
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою, з однієї боку гравіювання «D»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,0-7,5 мм	7,2 мм
3.	Середня маса таблетки	162,7 ± 7,5 % (150,5-174,9 мг)	163,4 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$ (L1)	AV (L1) = 4,5 відповідає
5.	Ідентифікація: Дулоксетину підтверджено UV метод; ВЕРХ метод	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає
	Висновок досліджу	Відповідає встановленим вимогам	Відповідає
6.	Супровідні домішки (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка С; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна суша помішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,02 %; 0,03 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,1 %
7.	Розпадения (ВЕРХ): в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розпадається за 2 години, прийнятні подальші будівництва	Середнє: 0 % (0-0) %

Регіональний компаній

1

Вклад 2595 від 05.10.2026. м. Київ

Логотип компанії

**Сертифікат якості № 2982/2026
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг**

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дійсно до: невизначений
 Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг
 Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у 4 blister; по 4 blister у картонній коробці)
 Номер серії: 13721719
 Кількість упаковок в серії: 13 588 уп.
 Дата виробництва: 04.2026
 Строк придатності: 03.2029

		поверхні таблеток	
	з буферної фази	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 98 % (93 - 100) %
8.	Час розчинення	Не більше ніж 60 хв	23'00"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 - 31,5 мг) від заявленої кількості дулоксетину мікрогранулу, що еквівалентно дулоксетину	29,6 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.)	ТАМС < 10 ³ ТУМС < 10 ² <i>Escherichia coli</i> відсутні в 1 г	<100 <100 Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методу Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17428/01/01

Коментарі: -

Заява про сертифікацію. Крім цього повідомляю, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції було вироблено, експортировано пакування / маркування та проведено контроль її якості на національному рівні у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторним органами, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довіді. Процеси виробництва, пакування та аналізу були налагоджені для встановленої відповідності GMP.

Реакція продукту безвредна

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: **Інуція Кіслік, Кваліфікована Особа**
 Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 30.06.2026

EXPERT ZEA

НАДАНИЙ О.П.
 ПРЕСТАВНИЧТВО
 ADAMEL PHARMA S.A.

**ADAMED****CERTIFICATE OF QUALITY № 2982/2026****DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg**

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17428/01/01

RS valid : unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13721719

Total quantity of packs in batch: 13 588 packs

Manufacturing date: 04 2026

Expiry date: 03 2029

Manufacturer of the medicinal product, production of granulate:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul.marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packing, batch release:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul.marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/17428/01/01

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, coated, round, biconvex tablets, on the one hand there is an engraving «b»	conforms
2.	Tablet diameter	7,0 - 7,5 mm	7,2 mm
3.	Average mass of tablet	162,7 mg ± 7,5 % (150,5 – 174,9 mg)	163,4 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV ≤ 15,0 (L1)	AV (L1) = 4,5 Conforms
5.	Identification : of duloxetine hydrochloride UV method HPLC method of titanium dioxide	According to the requirements According to the requirements According to the requirements	Conforms Conforms Conforms
6.	Impurities (HPLC): - any unidentified impurity - impurity C - impurity D - impurity E - impurity F - total impurities	≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,4 % ≤ 1,0 %	0,02; 0,03% ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % ≤ 0,01 % 0,1 %

1

Adamed Pharma S.A.

Pabianice, ul. Al. Armii Krajowej 5A, 95-202 Czerwak

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 01

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestrowy: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 000013918, NIP 7321732172, REGON 142002176, NIP 7321732172, REGON 142002176, NIP 7321732172, REGON 142002176

**ADAMED**

**ADAMED****CERTIFICATE OF QUALITY № 2982/2026****DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 30 mg**

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/17428/01/01

RS valid : unlimited

Strength/Potency: duloxetine 30 mg

Dosage form: gastro-resistant tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13721719

Total quantity of packs in batch: 13 588 packs

Manufacturing date: 04 2026

Expiry date: 03 2029

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
7.	Dissolution (HPLC):		
	-In acid phase	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, acceptable single bubbles on the surface of the tablets	mean 0% (0-0)%
	-In buffer phase	Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean: 98% (93-100)%
8.	Disintegration time	Not more than 60 min	23'00"
9.	Assay (HPLC)	30.0 mg $\pm$ 5% (28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	29.6 mg
10.	Microbiological purity (Pac.Ph.)	TAMC $< 10^3$	< 100
		TYMC $< 10^1$	< 100
		Escherichia coli are absent in 1 g	are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17428/01/01

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue: 2026-06-30

Qualified Person Wykwalifikowana
Qualified Person
Paulina Kielbik
Paulina Kielbik

Adamed Pharma S.A.

Politechniki 11, 01-644 Warszawa 64, 05-135 Czerwona
tel. +48 22 137 17 20, fax. +48 22 137 27 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

2

Kajetnikowa K. ul. Jana Rejzla 5a ul. Wesołowskiej 11
ul. Wesołowskiej 11 ul. Wesołowskiej 11 ul. Wesołowskiej 11
ul. Wesołowskiej 11 ul. Wesołowskiej 11 ul. Wesołowskiej 11
ul. Wesołowskiej 11 ul. Wesołowskiej 11 ul. Wesołowskiej 11
ul. Wesołowskiej 11 ul. Wesołowskiej 11 ul. Wesołowskiej 11

**ADAMED**