

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:  
**НОБЕЛ İLAÇ SANAI VE TİDJARET A.Ş.**  
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299  
 81100 м. Дюздже, Туреччина  
 Виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину:  
 Улкар Кімія Санаі ве Тіджарет А.Ш.  
 Органайз Санаі Болгесі, Газі Осман Паса Мах.  
 Фатіх Бульварі, №: 9, 59500 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина  
 Країна-виробник: Туреччина  
 Відділ контролю якості:  
 Tel: (216) 633 60 00  
 Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ**

Ресстраційне посвідчення №UA/16830/01/01; діє в Україні до 13.07.2023

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> НЕКСЕТИН, капсули кишковорозчинні тверді, по 20 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентно дулоксетину 20 мг <b>СЕРІЯ №:</b> YL10006B <b>ВИГОТОВЛЕНО :</b> 1 048 упаковка		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 03.2020 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 03.2022
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ОПИС</b>	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом синього кольору та непрозорою кришечкою синього кольору, що вміщують пелети від білого до жовтуватого кольору.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення» (стадія II), повинні мати максимум при аналогічних довжинах хвиль.	Відповідає
	<b>Титана діоксид.</b> Позитивна реакція (для пелет).	Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ.</b>	117,40 мг ± 5%	112,00 мг
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.</b>	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%.	0 капсул 0 капсул
<b>ВОДА</b>	Не більше 3,0%	1,6%
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b> Дулоксетин	Стадія I. Не більше 10% за 120 хв. Стадія II. Не менше 75% (Q) за 90 хв	1,5% 100,1%
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:</b> Дулоксетин	<b>Під час випуску:</b> 20 мг ± 5% 19,0 мг – 21,0 мг на капсулу <b>Під час терміну придатності:</b> 20 мг ± 10% 18,0 мг – 22,0 мг на капсулу	19,8 мг/ капсулу
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. AV≤15,0% (L1)	Відповідає AV=5,06
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b>	1-нафтол: не більше 0,2% DNT Оксалат - не більше 0,2% DLX-Изо3- не більше 0,2% Індивідуальні невідомі домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 0,4%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	В препараті допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; Не допустиме <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутні

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№297 від 05.02.2019)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP№TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP№059/2019/C-207 від 08.02.2019 р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

01.04.2020р.

Вх. зм. № 2397 от 18.11.20



14

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.12.2020

№ 64368/20/10

**НЕКСЕТИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули кишковорозчинні тверді, по 20 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в  
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16830/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2023

Серія лікарського засобу № YLI0006B

Кількість ввезеного лікарського засобу 17

Виробник

**НОБЕЛ ПЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.11.2020 № 4097/26.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)