

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:

NOBEL İLAÇ ŞANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина

Виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину:

Улкар Кімія Санай ве Тіджарет А.Ш.

Органайз Санат Болгеси, Газі Осман Паса Мах.

Фатіх Булварі, №: 9 59500 Черзкой, Теркідаг, Туреччина

Країна-виробник: Туреччина

Відділ контролю якості:

Тел: (216) 633 60 00

Факс: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/15671/01/02; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ДЮКСЕТ, капсули кишковорозчинні по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентного дулоксетину 60 мг СЕРІЯ №: DKLG021C ВИГОТОВЛЕНО: 3571 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом зеленого кольору та непрозорою кришечкою темно-синього кольору, що вміщують пелети білого або майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Дулоксетин. Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати. УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення» (стадія II), в області від 200 до 400 нм повинні мати максимум при 290 нм ±2нм. Титана діоксид. Позитивна реакція. Індігокармін. Спектри випробуваного та стандартного розчинів в області від 400 до 700 нм повинні показувати максимум при 610 нм ±3нм. Заліза оксид. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.	352,20 мг ± 5% Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	357,19мг 0 капсул 0 капсул
ВОДА	Не більше 3,0%	1,3%
РОЗЧИНЕННЯ	Середовище I: Не більше 10% за 120 хв. Середовище II Q: 75% за 90 хв.	0% 102%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Під час випуску: 60 мг ± 5% (57,0 мг – 63,0 мг/капсулу) В кінці терміну придатності: 60 мг ± 10% (54,0 мг – 66,0 мг/капсулу)	60,7 мг/капсулу
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги EP 2.9.40 AV≤15,0%	Відповідає AV=4,9
СУПУТНІ ДОМІШКИ	1-нафтол - не більше 0,15% DNT Оксалат - не більше 0,15% DLX-Изо3 - не більше 0,15% Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,15% Сума домішок - не більше 0,5%	0,00% 0,00% 0,00% 0,06% 0,1%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАНС): ≤ 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): ≤ 10 ³ КУО/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутні/л	<100 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

Номер ліцензії виробничої діяльності: №ТРАУ/2019/18-7.

«Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевизначеній діяльності з відповідністю з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості Тюрба Бірнін Кан / підпис
06.11.2024р

Bevilacqua
20.11.2024