



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.07.2024

№ 34416/24/10

ДУЛОКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17667/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № **X2FD1**

Кількість введеного лікарського засобу 35717

Виробник

Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733**

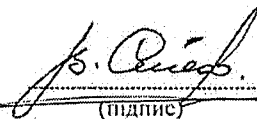
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.07.2024 № 1983/11.

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

Начальник служби державного контролю
(посада)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP

Name of the Product: / Найменування продукту: **DULOXIN, hard gastro-resistant capsules, 30 mg № 28 (7x4) in blisters**
ДУЛОКСИН®, капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг № 28 (7x4) у блістерах

Strength / Potency: / Сила дії / Активність: **One gastro-resistant capsule contains 33,7 mg of duloxetine hydrochloride which is equivalent to 30 mg of duloxetine / 1 капсула кишковорозчинна містить: 33,7 мг дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину 30 мг**

Dosage Form: / Лікарська форма: **Hard gastro-resistant capsules, 30 mg / Капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг**

Package Size and Type: / Тип та Розмір Упаковки: **7 capsules in blister; 4 blisters in carton box / По 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці**

Manufacturing Date: / Дата виробництва:	29.02.2024	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	X2FD1
Expiry Date: / Термін придатності:	02.2026	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	35717
Analytical certificate code: / Код аналітичного сертифікату	CA-2-A-DUL30(PT)/02	Specification Code: / Код специфікації:	E-2-A-DUL30(PT)/03

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного посвідчення: **UA/17667/01/01**

Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Найменування, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг:	Laboratorios Normon, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Madrid, Spain No. 0330
Country of Origin: / Країна-виробник:	Spain / Іспанія
Importing Country: / Країна-імпортер:	Ukraine/ Україна

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above-mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування і контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Qualified Person Signature: / Підпис Уповноваженої Особи: **Alicia Govantes / Алісія Говартес**

**NORMON**

TECHNICAL MANAGEMENT/O.P.

Alicia Govantes

Place for wet stamp

Date of Signature: / Дата Підпису **11.06.2024**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / **DULOXIN, hard gastro-resistant capsules, 30 mg № 28 (7x4) in blisters**
 Найменування продукту: **ДУЛОКСИН®; капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг № 28 (7x4) у блистерах**
 Batch Number Finished Product: / **X2FD1** Batch size (in packs): / **35717**
 Номер Серії Готового Продукту: **X2FD1** Розмір Серії (в упаковках): **35717**
 Expiry Date: / Термін придатності: **02.2026** Manufacturing Date: / **29.02.2024**
 Дата виробництва: **29.02.2024**

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Description / Опис	Hard gelatin capsules, with size no. 3, equipped with blue cap and a white body, containing white or almost white pellets. / Тверда желатинова капсула № 3, кришечка синього кольору, корпус білого кольору. Вміст капсули – пелети білого або майже білого кольору.	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація HPLC / ВЕРХ	The retention time of the main peak for duloxetine on the chromatogram of the test solution corresponds the retention time of peak for duloxetine on chromatogram of the reference solution. / Час утримання основного піку дулоксетину на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку дулоксетину на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація TLC / ТШХ	The principal spot obtained with the chromatogram of test solution is similar in position and size to the principal spot obtained with the chromatogram of reference solution. / На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Complies / Відповідає
Average weight / Середня маса	174.9 mg \pm 10% / 174,9 мг \pm 10%	171.0 mg / мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	Of 20 capsules, not more than 2 deviate by more than 10% and none deviates by more than 20% / Не більше 2-х із 20 капсул можуть мати відхилення, що перевищує \pm 10% і жодна із 20 капсул не повинна мати відхилення, що перевищує \pm 20% від середньої маси	Complies / Відповідає
Dissolution / Розчинення	Not less than 75% (Q) of duloxetine dissolved in 60 minutes/ Не менше ніж 75% (Q) розчиненого дулоксетину через 60 хв	97 %
Acid stage (Gastro-resistance) / Кислотна стадія (гастрорезистентність)	Not more than 10% (Q) of Duloxetine Hydrochloride is dissolved in 2 hours in acid stage / Не більше ніж 10% (Q) дулоксетину гідрохлориду розчиняється через 2 години, на кислотній стадії	0 %



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / **DULOXIN, hard gastro-resistant capsules, 30 mg № 28 (7x4) in blisters**
 Найменування продукту: **ДУЛОКСИН®**, капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг № 28 (7x4) у блистерах
 Batch Number Finished Product: / **X2FD1** Batch size (in packs): / **35717**
 Номер Серії Готового Продукту: **X2FD1** Розмір Серії (в упаковках): **35717**
 Expiry Date: / Термін придатності: **02.2026** Manufacturing Date: / **29.02.2024**
 Дата виробництва: **29.02.2024**

Characteristics/ Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць	The acceptance value (AV) of the first 10 dosage units is less than or equal to L1. If the AV is greater than 15.0, test the next 20 dosage units. The final acceptance value (AV) of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and individual content of the dosage unit is in the range $(1 \pm L2 \times 0.01) M$, where $L2=25$. / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць $\leq L1$; якщо AV для перших 10 одиниць $> L1$: випробуванню піддають наступні 20 одиниць AV для 30 одиниць $\leq L1$, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ та не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$, де $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$	Complies / Відповідає AV= 4.1
Assay / Кількісне визначення	95,0%-105,0%: 28,5 – 31,5 mg of duloxetine of the stated amount / 95,0%-105,0%: 28,5 – 31,5 мг дулоксетину на капсулу	99 %
Related Substances / Супровідні домішки		
Any degradation impurity / Будь-який продукт деградації	Not more than 0,2 %/ Не більше ніж 0,2 %	<QL / <Межі кількісного визначення
Total impurities / Сума домішок	Not more than 0,5 %/ Не більше ніж 0,5 %	<QL / <Межі кількісного визначення
Microbiological quality*: / Мікробіологічна чистота*:		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10^3 CFU/g / Не більше ніж 10^3 КУО / г	<10 CFU/g <10 КУО / г
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Not more than 10^2 CFU/g / Не більше ніж 10^2 КУО / г	<10 CFU/g <10 КУО / г
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Не допускається в 1 г	Complies / Відповідає

* — Test is not routine and may be absent in certificate quality. Test conducted on the first series of the year, and further on each 10th series. / Тест не рутинний та може бути відсутній в сертифікаті якості. Випробування проводять на першій серії в році, а далі на кожній 10-й серії.

Released Date: / Дата випуску: **11.06.2024**Signature: /
ПідписStamp: /
ПечаткаQualified Person /
Уповноважена особаAlicia Govantes /
Алісія Говартес



Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Ukrainian. / Уповноважена особа своїм підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.