

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4093/2024
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсно до: необмежений
 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: 13300673
 Кількість упаковок в серії: 3 544 уп.
 Дата виробництва: 06 2024
 Строк придатності: 05 2027
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілеудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024.IP.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. Дж. Пілеудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024.IP.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 одного боку гравіювання «»	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)	161,8 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1)	AV (L1)= 3,6 відповідає
5.	Ідентифікація: <i>Дулоксетину гідрохлорид</i> UV метод ВЕРХ метод <i>Титану діоксиду</i>	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає 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 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,03 %, 0,03 % 0,01 % НВ < 0,01 % 0,04 % 0,1 %
7.	Розчинення (ВЕРХ): в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 2 години.	Середнє : 0 % (0-0) %

Реквізити компанії

I

Bracewell
02.12.2024

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4093/2024
ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 30 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/01 дієсно до: необмежений
 Сила дії/активність: дулоксетин 30 мг
 Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
 Тип та розмір упакування: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
 Номер серії: 13300673
 Кількість упаковок в серії: 3 544 уп.
 Дата виробництва: 06 2024
 Строк придатності: 05 2027

		прийнятні поодинокі бульбашки на поверхні таблеток	
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 93 % (92 - 96) %
8.	Час розпадання	Не більше ніж 60 хв	17'51''
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	30,0 мг ± 5% (28,5 – 31,5мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	30,3 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Свр.Фарм.)	TAMC < 10 ³ TUMC < 10 ² <i>Escherichia coli</i> відсутні в 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 засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 09.08.2024

Кваліфікована Особа: Каміла Графальська

Підпис

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



ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 4093/2024

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: 13300673
Total quantity of packs in batch: 3 544 packs
Manufacturing date: 06 2024
Expiry date: 05 2027
Manufacturer of the medicinal product, production of granulate:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul.marsz. J. Pilsudskiego 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. Pilsudskiego 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 «©»	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)	161,8 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV \leq 15,0 (LI)	AV (LI) = 3,6 conforms
5.	Identification : <i>of duloxetine hydrochloride</i> UV method HPLC method <i>of titanium dioxide</i>	 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 % \leq 0,1 % \leq 0,1 % \leq 0,1 % \leq 0,4 % \leq 1,0 %	 0.03%, 0.03% 0.01% ND -0.01% 0.04% 0.1%

Adamed Pharma S.A.

Fienków, ul. Ż. Aczelniewicza 6A, 05-152 Czarnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony
 przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział
 Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
 pod nr. KRS 000116736, NIP 751-17-51-025; koszt
 załadowy: 718 490 000 PLN, wpłacony w całości.





ADAMED

CERTIFICATE OF QUALITY № 4093/2024 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: 13300673
 Total quantity of packs in batch: 3 544 packs
 Manufacturing date: 06 2024
 Expiry date: 05 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: 93% (92-96)%
8.	Disintegration time	Not more than 60 min	17'51"
9.	Assay (HPLC)	30.0 mg \pm 5% (28.5 - 31.5 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	30.3 mg
10.	Microbiological purity (Eur.Ph.)	TAMC < 10 ³	<100
		TYMC < 10 ³ Escherichia coli are absent in 1 g	<100 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:

2024-08-09

Qualified Person

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Kamila Trafalska

Adamed Pharma S.A.
 Planków ul. Ł. Adamowicza 6A, 05-152 Czarnów
 tel: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
 e-mail: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl

Rejestracja Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000112926, NIP 731-17-51-025, Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



