


Сертифікат якості № 040000117589
Дюлок®[®], капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ ДУЛОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИДУ -67,4 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДУЛОКСЕТИНУ - 60 МГ

Номер серії:	30924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.190 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16564/01/02
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16564/01/02, зміни від 10.02.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверда желатинова капсула №1, кришечка синього кольору, корпус кольору слонов'ї кістки. Вміст капсули - пелети білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
дулоксетину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дулоксетину гідрохлориду має відповідати часу утримування піку дулоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
дулоксетину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає
Середня маса	349,8 мг ± 10 %	353,2 мг
Однорідність маси	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення		
кислотна стадія	Не більше 10 % (Q) за 2 год на кислотній стадії	1 %
кислотна стадія + буферна стадія	Не менше 75 % (Q) за 60 хв (Q = % розчинення на кислотній стадії + % розчинення на буферній стадії)	91 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-яка деградаційна домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума деградаційних домішок	Не більше 1 %	0 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г (менше 100)

Вх. ак. № 222 Ву 02.10.24. м. Київ



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г (менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 93,0 % до 105,0 %: від 55,8 мг до 63,0 мг дулоксетину	103,0 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 05.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



24.09.2024

Виробнича дільниця:

LABORATORIOS NORMON, S.A., ІСПАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN; Ліце впровадження господарської діяльності з імпорту лік. засобів: АЕ №192328 від 01.03.2013

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019