

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1727/2024

ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 60 мг

Країна виробник: Польща

Ресстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/02

дійсне до: 28.05.2024

Сила дії/активність: дулоксетин 60 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 13153553

Кількість упаковок в серії: 6 237 уп.

Дата виробництва: 02 2024

Строк придатності: 01 2027

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Кеаверов, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.3.WTC/0258_01_01/200

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. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74

Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/02

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	10,0 – 10,5 мм	10,2 мм
3.	Середня маса таблетки	322,4 мг ± 5 % (306,3-338,5 мг)	317,0 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1)	AV(L1) = 2,6 відповідає
5.	Ідентифікація: Дулоксетину гідрохлорид UV метод ВЕРХ метод Титану діоксиду	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 % < 0,01 % < 0,01 % 0,02 % 0,1 %

Врач № 0830
Big 25.06.24

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1727/2024

ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 60 мг

Країна виробник: Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/17428/01/02

дійсне до: 28.05.2024

Сила дії/активність: дулоксетин 60 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 13153553

Кількість упаковок в серії: 6 237 уп.

Дата виробництва: 02 2024

Строк придатності: 01 2027

7.	Розчинення (ВЕРХ): в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 2 години, прийнятні поодинокі бульбашки на поверхні таблеток	Середнє 0 % (0-0)%
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 97 % (94-100) %
8.	Час розпадання	Не більше ніж 60 хв	18'22"
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	60,0 мг ± 5% (57,0 – 63,0 мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	60,2 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.)	TAMC < 10 ³ TYMC < 10 ² <i>Escherichia coli</i> відсутні в 1 г	< 100 < 100 Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістраційного Посвідчення UA/17428/01/02

Коментарі: немає

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 дільниці 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: 22.05.2024

Кваліфікована Особа: Олександра Малженчук

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕЛ
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АЛАМЕД ФАРМА С. А.