



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:
NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Квартал Сантаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299
81100 м. Додаже, Туреччина
Виробництво промислового продукту: пелет дулоксетину
Улкар Кімія Санай ве Тіджарет А.Ш.
Організація Санай Болгесі, Газі Осман Паша Мах.
Фатих Буварі, №: 9, 59500 Черкезкой, Текірдат, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Тел: (216) 633 60 00
Факс: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/16830/01/02; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: НЕКСЕТИНІ, капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентно дулоксетину 40 мг СЕРІЯ №: DKDZ014A ВИГОТОВЛЕНО: 1144 упаковок	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 07.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07.2026	
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом помаранчевого кольору та непрозорою кришечкою сніжного кольору, що містять пелети від білого до жовтуватого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ*	Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинні співпадати. УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розширення» (стадія II), повинні мати максимум при аналогічних довжинах хвиль. Титани двокеда. Позитивна реакція (для пелет).	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛИ. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ.	234,80 мг ± 5% Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%.	234,27 мг 0 капсул 0 капсул
ВОДА	Не більше 3,0%	1,2%
РОЗЧИНЕННЯ Дулоксетин	Стадія I. Не більше 10% за 120 хв. Стадія II. Не менше 75% (Q) за 90 хв	1,7% 100,1%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: Дулоксетин	На час випуску: 40 мг ± 5% (38,0 мг – 42,0 мг/капсулу) На час терміну придатності: 40 мг ± 10% (36,0 мг – 44,0 мг/капсулу)	39,9 мг/капсулу
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ*	Препарат випливає висоти Eur. Ph., 2.9.46. AV±15,0% (d.1)	Відповідає AV=2,48
СУПУТНІ ДОМІШКИ	1-нафтол: не більше 0,2% DNT Оксадат - не більше 0,2% DLX-Изо3- не більше 0,2% Індивідуальні невідомі домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 0,4%	0,01% 0,03% 0% 0,02% 0,03%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТота**	У препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в Іг препараті.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

* - тести не проводять рутинно при випробуванні стабільності.

** - тест проводять один раз на кожній 10-й серії або один раз на рік у залежності від того, що настане раніше.

Номер ліцензії виробничої діяльності №TR/UY/2019/18-7.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповіло до специфікації, що міститься у ресстраційному дощі.

Протоколи виробництва, пакування та аналізи було переглянуто та встановлено відповідність GMP'ю.

Керівник відділу якості / Юлкер Козлуджа підписує _____

16.08.2024р.

Box all n 0006 ver 101024