

Новий пакет виробництва, відповідальний за випуск серії:

НОВЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Квартал Санкислар, пр. Есік Акчакоджя, №299

81100 м. Дядько, Туреччина

Виробництво фармацевтичного продукту: пеллет дулоксетину:

Улкад Кімія Санай ве Тіджарет А.Ш.

Органайз Санай Боласы, Газі Осман Паса Мах.

Фатих Бувары, №: 9, 59500 Черкескій, Текірдаг, Туреччина

Крайна-виробник: Туреччина

Відповідальність контролю якості:

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: НІКСЕТИН, капсули кишковорозчинні тверд., по 40 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.	ДІЯЛІЧ РЕЧОВИНИ: 1 капсула містить дулоксетину гідрохлориду еквівалентно дулоксетину 40 мг	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 07.2024 ТЕРМІН ПРИДАЧНОСТІ: 07.2026
СЕРІЯ №: DKDZ014A	ВИГОТОВЛЕНО: 1144 знаковик	
ВИРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЙ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Тверді желатинові капсули з непрозорим корпусом помаранчевого кольору та непрозорою кришечкою синього кольору, що містять пеллети від білого до жовтуватого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ*	Час утримування піку дулоксетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинно співпадати. УФ-спектр випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення» (стадія II), повинні мати максимум при аналогічних довжинах хвиль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАНСУЛІН, ОДНОРДИЧНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАНСУЛІН.	234,80 мг ± 5% Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% та якщо з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%	234,27 мг 0 капсула 0 капсула
ВОДА	Не більше 3,0%	1,2%
РОЗЧИНЕННЯ	Стадія I. Не більше 10% за 120 хв. Стадія II. Не менше 75% (Q) за 90 хв	1,7% 100,1%
Дулоксетин		
КЛІНІЧНЕ ВІЗНАЧЕННЯ: Дулоксетин	Нід час випуску: 40 мг ± 5% (38,0 мг – 42,0 мг/капсулу) Нід час терміну придатності: 40 мг ± 10% (36,0 мг – 44,0 мг/капсулу)	39,9 мг/капсулу
ОДНОРДИЧНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ*	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. AY±15,0% (1,1)	Відповідає AY±2,48
СУПУТНІ ДОМІШКИ	1-нафтол: не більше 0,2% DNT Оксалат - не більше 0,2% DLX-Ізо3- 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 (ГАМО) - 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 1г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

* - тести не проводяться 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.

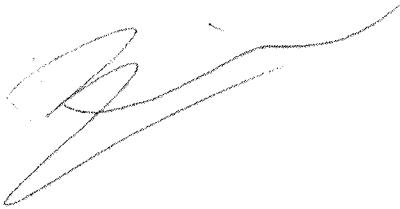
Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/LUY/2019/18-7.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продуктів будо випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контролі, їх якості на випередження лільниці у новій відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Керівник відділу якості / Юлкед Козлуджа/ підпис:

16.08.2024р.



Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdöniz Cad. No:14 Ümraniye 34766 İstanbul Tel: 90 216 633 60 Faks: 90 216 633 60 01-02

Box no n 0006 bef 101024 YL