



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2024

№ 41569/24/26

СЕРТРАЛІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, висвітлі плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2
блистери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20337/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № V002

Кількість ввезеного лікарського засобу 25501

Виробник

Фармакс Адвансет Лабораторіс С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.08.2024 № 2805/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



For all 2021 Ser 29111111



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

SERTRALINE DARNITSA 50 mg FILM-COATED TABLETS
30 film-coated tablets

Código/Code: 387031

LOTE/ BATCH: V002
Especificaciones/Specification: 387030/01
Fecha de fabricación/Manufacture date: 08/2024
Fecha de caducidad/Expiry date: 08/2028
Cantidad total / Quantity: 25.526
Unidades muestrales/Retention samples: 20

NºAC / MMA: UA2033781/01

LOTES DE PRINCIPIOS ACTIVOS / API BATCHES
SERTRALINA (DROCCLORURO) / SERTRALINE (DROCCLORURO) 24003
LOTES DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO / PRIMARY PACKAGING MATERIAL BATCHES
ALUMINIO SERTRALINA DARNITSA 50 mg / ALUMINIUM SERTRALINE DARNITSA 50 mg 24001
PVC/PVDC 108 mm / PVC/PVDC 100 mm 23001

ENSAYOS / TESTS

DESCRIPCIÓN
DESCRIPTION

ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS

Comprimidos recubiertos, blancos o casi blancos, con forma de cápsula, ranurados en un lado y con la marca de "50" en el otro.
Film-coated tablets, capsule shape, white to off-white, with a score & mark "50" on one side and marked with "50" on the other side.

RESULTADOS / RESULTS

Cumple - Complies

IDENTIFICACIÓN DE SERTRALINA
IDENTIFICATION OF SERTRALINE

HPLC - Tiempo de retención
HPLC - Retention time

El t_R de sertralina en la disolución probada coincide con el t_R de la disolución estándar en el ensayo de valoración.
Sertraline t_R in the trial sample coincides with the t_R of the standard in the assay test.

Cumple - Complies

Espectro DAD
DAD spectrum

El espectro de dicho ensayo de sertralina en el cromatograma de la disolución probada corresponde con el de la disolución estándar en el ensayo de valoración.
The elute area spectrum of sertraline in the chromatogram of the trial sample corresponds to that of the standard in the assay test.

Cumple - Complies

IDENTIFICACIÓN DEL COLORANTE (Colorimetría)
COLORANT IDENTIFICATION (Colorimetry)

Dióxido de Titanio / Titanium dioxide

Positiva
Positive

Positiva - Positive

UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA POR VARIACIÓN DE MASA /
UNIFORMITY OF DOSE UNITS BY MASS VARIATION

Cumple Ph. Eur.
Complies with Ph. Eur.

Cumple - Complies

1.3 AV

DISREGACIÓN / DISINTEGRATION

≤ 30 minutos / ≤ 30 minutes

1 minutos - minutes

VALORACIÓN DE SERTRALINA (HPLC) /
SERTRALINE ASSAY (HPLC)

95 - 105 % / 95 - 100 %
(47.5 - 52.5 mg) / (47.5 - 52.5 mg)

99 %

49.7 mg

SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC) /
RELATED SUBSTANCES (HPLC)

Impureza B / Impurity B: (1S-Cis)-4-(4-chlorophenyl)-1, 2, 3, 4-tetrahydrate-N-methyl-naphthalene

≤ 0.2 % / ≤ 0.2 %

< LOD %

Impureza desconocida individual /
Unknown impurity (each)

≤ 0.2 % / ≤ 0.2 %

< LOD %

Impurezas totales / Total impurities

≤ 1.0 % / ≤ 1.0 %

< LOD %

DISOLUCIÓN (UV) / DISSOLUTION (UV)

Sertralina hidrocloreuro / Sertraline hydrochloride

≥ 80 % (Q) en 30 minutos
≥ 80 % (Q) in 30 minutes

100 %

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO (M)
MICROBIOLOGICAL CONTROL (M)

TAMC

≤ 10³ UFC/g / ≤ 10³ CFU/g

N/A UFC/g - CFU/g

TYMC

≤ 10² UFC/g / ≤ 10² CFU/g

N/A UFC/g - CFU/g

E.Coli

Ausencia en 1g / Absence in 1g

N/A in 1g - at 1g

HERMETICIDAD (H)
AIRTIGHTNESS (H)

Cumple el ensayo
Complies the test

Cumple - Complies

ACONDICIONAMIENTO FINAL (F)
FINAL PACKAGING (F)

Cumple el ensayo
Complies the test

Cumple - Complies

OBSERVACIONES/COMMENTS: TAMAÑO DE LOTE 240 KG - BATCH SIZE 240 KG. Bata de muestra compartida entre V001 y V002. /
Muestra bulk shared between V001 and V002. Se llevará a cabo en los 3 primeros lotes fabricados y en los 10 de cada 10 lotes fabricados o 1 lote al año, lo que suceda primero. /
The test shall be performed on the first 3 batches manufactured after that, every 10 batches or 1 batch per year, whichever is earlier. (M) Ensayo de caducidad interno: In-house test.

CONTROL DE CALIDAD / QUALITY CONTROL:

Fecha/Date

Firma/Signature:

Compliant

16/01/24



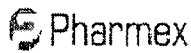
Pharmex
Advanced Laboratories, S.L.

CIF: B56055635

Página 1 de 1 / Page 1 of 1

U. Y. Torres
C/ Algodover del Río
10100, Córdoba (Spain)

16/01/2024

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD Y LIBERACIÓN***(COMPLIANCE AND RELEASE CERTIFICATE)*

PRODUCTO Y PRESENTACIÓN <i>(FULL NAME OF THE PRODUCT)</i>	SERTRALINE DARNITSA 50 mg 30 FILM-COATED TABLETS		
Nº Lote <i>(Batch Number)</i>	V002	Código Ross <i>(Internal Ross code)</i>	387031
Fecha de fabricación <i>(Manufacturing Date)</i>	06/2024	Código V10 <i>(Internal V10 code)</i>	VT000129
Fecha de caducidad <i>(Expiry Date)</i>	06/2026	Nº unidades Liberadas <i>(Release Units)</i>	25.501
País de Comercialización <i>(Country of Marketing)</i>	UCRANIA / UKRAINE	Desviaciones Asociadas <i>(Associated deviations)</i>	N/A
OBSERVACIONES: N/A <i>(Observations)</i>			
VISADO GARANTÍA DE CALIDAD <i>(Quality Assurance review)</i>	FECHA <i>(Date)</i>	FIRMA <i>(Signature)</i>	
	16/07/24		

LIBERACIÓN DIRECCIÓN TÉCNICA (QP) / RELEASE OF QUALIFIED PERSON		
EL LOTE ESTÁ CERTIFICADO/LIBERADO PARA: <i>THE BATCH IS CERTIFIED/RELEASED</i>		
- <input checked="" type="checkbox"/> EL MERCADO / <i>FOR THE MARKET</i>		
- <input type="checkbox"/> SU ENVÍO / <i>FOR SHIPMENT</i>		
NOMBRE Y APELLIDOS: <i>(Name and Surname)</i>	FECHA LIBERACIÓN <i>(Release Date)</i>	FIRMA <i>(Signature)</i>
M ^{ra} Jesús Fages Molina	16/07/2024	
<p>POR LA PRESENTE, CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN ARRIBA INCLUIDA ES AUTÉNTICA Y PRECISA, Y QUE TODAS LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN DE ESTE LOTE DE PRODUCTO TERMINADO SE HAN REALIZADO EN TOTAL CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS DE LAS NCF DE LA UE Y CON LOS REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL PAÍS/PAÍSES DE DESTINO. TODAS LAS DESVIACIONES QUE SE PRODUCIERON DURANTE LA FABRICACIÓN Y/O EL ENVASADO Y LAS PRUEBAS DEL PRODUCTO HAN SIDO EVALUADAS Y ESTÁN CERRADAS Y NO TIENEN NINGÚN IMPACTO EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO.</p> <p><i>I HEREBY CERTIFY THAT THE ABOVE INFORMATION IS AUTHENTIC AND ACCURATE, AND THAT ALL THE MANUFACTURING STAGES OF THIS BATCH OF FINISHED PRODUCT HAVE BEEN CARRIED OUT IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS OF THE EU AND WITH THE REQUIREMENTS OF THE MARKETING AUTHORITY(IES) OF THE DESTINATION COUNTRY/COUNTRIES. ALL DEVIATIONS THAT OCCURRED DURING MANUFACTURING AND/OR PACKAGING AND THE ANALYSIS OF THE PRODUCT HAVE BEEN ASSESSED AND ARE CLOSED AND HAVE NO IMPACT IN PRODUCT QUALITY</i></p>		

Pharmex
Advanced Laboratories, S.L.
CIF: B96853635
C/ta. A-41 Km 10
14720 - Almodóvar del Río
Córdoba (Spain)

Логотип: «Фармекс»®	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Код: 387031
	СЕРТРАЛІН-ДАРНИЦЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг 30 вкритих плівковою оболонкою таблеток	

СЕРІЯ:	V002	РП №: UA/20337/01/01
Специфікація:	387030/01	СЕРІІ АФІ
Дата виробництва:	06/2024	СЕРТРАЛІНУ ГІДРОХЛОРИД
Термін придатності:	06/2026	24001
Кількість:	25.526	СЕРІІ МАТЕРІАЛУ ПЕРВИННОГО ПАКУВАННЯ
Архівні зразки:	20	АЛЮМІНІО СЕРТРАЛІН-ДАРНИЦЯ 50 мг
		24001
		ПВХ/ПВДХ 100 мм
		23001

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі капсул, білого або майже білого кольору, з рискою з одного боку і написом «50» з іншої сторони	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ СЕРТРАЛІНУ ВЕРХ (HPLC) – Час утримання	При визначенні вмісту сертраліну значення t_R випробуваного зразку повинно відповідати значенню t_R стандарту	Відповідає
Спектр діодно-матричного детектора	При визначенні вмісту сертраліну спектр діодно-матричного детектора на хроматограмі випробуваного зразку повинен відповідати спектру стандарту.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ (колориметрія)	Позитивний	Позитивний
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ваговим методом)	Повинна відповідати Свр. Ф. (Ph.Eur.)	Відповідає 1,3 сер.зн.
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	1 хв.
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СЕРТРАЛІНУ ВЕРХ (HPLC)	95 – 105% (47,5 – 52,5 мг)	99% 49,7 мг
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ ВЕРХ (HPLC)		
Домішка В: (1S-Cis)-4-(4-хлорофеніл)-1, 2, 3, 4-тетрагідрат-N-метил-нафталін	< 0,2%	<LOD % (поріг виявлення)
Кожна неідентифікована домішка	≤ 0,2%	<LOQ %
Сума домішок	≤ 1,0%	<LOQ %
РОЗЧИНЕННЯ (УФ)	≥ 80% (Q) за 30 хв.	100 %
Сертраліну гідрохлорид		
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ⁽¹⁾		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	≤ 10 ³ КУО/г	<1000 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	≤ 10 ² КУО/г	<100 КУО/г
Відсутність E. Coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ ⁽²⁾	Має відповідати вимогам	Відповідає
УПАКОВКА ⁽²⁾	Має відповідати вимогам	Відповідає

ПРИМІТКИ: РОЗМІР СЕРІЇ – 240 КГ. Змішаний «bulk» розподілили між серією V001 та серією V002⁽¹⁾.
Даний аналіз виконуватиметься на перших трьох серіях, виготовлених після цього, та на кожних 10 серіях чи 1 серії на рік, в залежності від того, який із зазначених термінів настане скоріше⁽²⁾. Внутрішній аналіз.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:

[від руки: Відповідає]

Дата:

[від руки: 16.07.24]

Підпис:

[від руки: підпис]

[Відбиток прямокутного штамп: «Фармекс»®, Адвансет Лабораторіс, С.Л., СІФ: B56055635, Стра. А-431Км 19, 14720 – Альмодавар дель Ріо, Кордоба (Іспанія)]

Логотип: «Фармекс»®

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ

Повна назва продукту	СЕРТРАЛІН-ДАРНИЦЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, №30		
Номер серії	V002	Внутрішній код Ross	387031
Дата виробництва	06/2024	Внутрішній код V10	V1000129
Термін придатності	06/2026	К-ть випущених одиниць	25.501
Країна збуту	УКРАЇНА	Пов'язані відхилення	Відсутні
Примітки: Відсутні			
Огляд відділу забезпечення якості		Дата [від руки] 16.07.24	Підпис [від руки] підпис

ВИПУСК ВІД УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ

ДАНА СЕРІЯ СЕРТИФІКОВАНА

- [відмітка від руки] × ДЛІЯ ПРОДАЖУ
- [відмітка від руки] × ДЛІЯ ПЕРЕВЕЗЕННЯ

Ім'я та прізвище	Дата випуску	Підпис
М. Єсус Фаяс Моліна (M ^a Jesus Fages Molina)	[від руки] 16.07.24	[від руки] підпис

ДАНИМ СЕРТИФІКАТОМ Я ПОСВІДЧУЮ ТЕ, ЩО ВИЩЕВИКЛАДЕНА ІНФОРМАЦІЯ Є ВІРНОЮ І ТОЧНОЮ, І ТЕ, ЩО НА ВСІХ СТАДІЯХ ВИРОБНИЦТВА ДАНОЇ СЕРІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ БУЛО ЗАБЕЗПЕЧЕНО ДОТРИМАННЯ ВИМОГ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP) ЄС, А ТАКОЖ ВИМОГ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ(-НЬ) В КРАЇНІ/КРАЇНАХ ПРИЗНАЧЕННЯ. ВСІ ВІДХИЛЕННЯ, ЩО СТАЛИСЯ В ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА ТА/АБО ПАКУВАННЯ ТА АНАЛІЗУ ДАНОГО ПРОДУКТУ, БУЛИ ПРОАНАЛІЗОВАНІ ТА ЗАКРИТІ, ЯК ТАКІ, ЩО НЕ МАЮТЬ ВПЛИВУ НА ЯКІСТЬ ПРОДУКТУ.

[Відбиток прямокутного штапу: «Фармекс»®, Адвансет Лабораторіс, С.Л., СІФ: B56055635, Стра. А-431Км 19, 14720 – Альмодавар дель Ріо, Кордоба (Іспанія)]