

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	ЕМОТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній паці EMOTON, film-coated tablets of 50 mg No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	Сертраліну гідрохлорид 50 мг Sertraline hydrochloride 50 mg		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/15643/01/01		
Номер серії Batch number	BF0726B	Дата виробництва: Date of manufacture	01/2024
Розмір серії Batch size	18 125 упаковок boxes	Дата закінчення строку придатності: Expiry date	01/2027
Держава-виробник Importing country	Португалія Portugal		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site	Атлантик Фарма – Производен Фармацевтикаш, С.А., вул. Тапада Гранде, 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-228, Португалія Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal		
Номер ліцензії Authorization number	F036/001/2024 від 03.04.2024 of	Сертифікат відповідності GMP Certificate of GMP Compliance	F036/S1/MH/001/2024 до 28.09.2026 till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC	Результати Results
1.	Опис Appearance	Білі, круглі, опуклі таблетки з рискою White, round, convex, scored tablets	Відповідає Corresponds
2.	Ідентифікація/Identification		
2.1.	Сертраліну гідрохлорид Sertraline hydrochloride	Позитивний Positive	Позитивний Positive
2.2.	Барвники Titanium dioxide Colouring agents Titanium Dioxide	Позитивний Positive	Позитивний Positive
3.	Однорідність маси Uniformity of mass	18/20 $\leq$ AM $\pm$ 7,5% 20/20 $\leq$ AM $\pm$ 15%	20 20
4.	Однорідність вмісту Uniformity of content	9/10 $\leq$ 100 $\pm$ 15% 10/10 $\leq$ 100 $\pm$ 25%	10 10
5.	Супутні домішки Related substances	DCS-1 $\leq$ 0,20% DCS-2 $\leq$ 0,20% 2,3-ізо-сертраліну HCl $\leq$ 0,15% 2,3-Iso-Sertraline HCl $\leq$ 0,15% Інші невідомі (кожна макс.) $\leq$ 0,20% Others unknown (indiv. max.) $\leq$ 0,20% Сума домішок $\leq$ 1,0% Total of impurities $\leq$ 1,0%	0,10% 0,09% < 0,02% 0,08% 0,31%
6.	Розпадання Disintegration	$\leq$ 5 хв min	1 хв min
7.	Розчинність Dissolution	Q $\geq$ 80%, 30 хв min	90 %
8.	Стійкість таблеток до роздавлювання Resistance to crushing of tablets	$\geq$ 5 Kgf	11 Kgf
9.	Подільність Divisibility	29/30 $\leq$ MM $\pm$ 15% 30/30 $\leq$ MM $\pm$ 25%	29 30
10.	Кількісне визначення /Assay	При випуску/at release 95,0% – 105,0 %	При зберіганні/at storage 95,0% – 105,0 % 98,3 %
11.	Пакування Packaging	Відповідно МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds
12.	Маркування Labeling	Відповідно МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds

Коментарі:
Comments

Зберігати при температурі не вище 30°C.
do not store at above 30°C.

ATLANTIC PHARMA
Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
ABRUNHEIRA
2710-089 SINTRA
Telef. 21 041 4100



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.12.2024

№ 68644/24/04

ЕМОТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BF0726B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18125

Виробник

Атлантик Фарма – Продусоеш Фармасаеутікаш, С.А., Португалія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне підприємство "Укрфарм", ідент. код: 36297056

(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 паспорту)

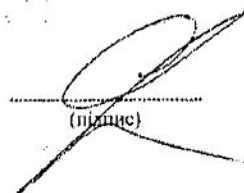
Протокол візуального контролю від **23.12.2024 № 07-01/3416/1.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)

Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71

