



**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**

29.01.2025

№ 3809/25/26

ДУЛОКСЕНТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16095/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **SN3953**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **29.01.2025 № 146/01.10-25/22.**

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H5024	
ДУЛОКСЕНТА®, капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 капсула кишковорозчинна тверда містить 30 мг дулоксетину у вигляді дулоксетину гідрохлориду лікарська форма: капсули кишковорозчинні тверді розмір і тип пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SN3953	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16095/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 4.080 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16095/01/01.

Дата випуску на ринок:
19.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H5024	
ДУЛОКСЕНТА® , капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 капсула кишковорозчинна тверда містить 30 мг дулоксетину у вигляді дулоксетину гідрохлориду лікарська форма: капсули кишковорозчинні тверді розмір і тип пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SN3953	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору пелети у твердій желатиновій капсулі розміром № 3 з корпусом білого кольору і кришечкою темно-синього кольору; на корпусі надруковано 30 чорним кольором	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту дулоксетину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	6,3	-
Ідентифікація дулоксетину - ВЕРХ	Час утримування піка дулоксетину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піка дулоксетину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дулоксетину - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за приблизним значенням Rf і приблизним розміром	Відповідає	-
Супутні домішки - специфікована: домішка F	Не більше 0,4 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - будь-яка неспецифікована	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума (без домішки F)	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Залишковий розчинник - ацетон	Не більше 5000 ppm	2739	-
Кількісний вміст дулоксетину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,9	-
Розчинення дулоксетину – стадія в кислому середовищі	Для кожної окремої одиниці вивільнення має бути не більше 10 % від зазначеної кількості дулоксетину через 2 години в 0,1 M HCl	0 -0	-
Розчинення дулоксетину – стадія в середовищі буферного розчину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості дулоксетину має розчинитися через 60 хвилин в буферному розчині pH 6,8	94 -103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)