



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

31.01.2025

№ 2647/25/10

ДЕПРАТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17428/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13325672

Кількість ввезеного лікарського засобу 600.

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(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 27.01.2025 № 0184/3.

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

Заступник начальника Служби
(посада за серією документів державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4343/2024 ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 60 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/02 дійсне до: необмежений
 Сила дії/активність: дулоксетин 60 мг
 Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні
 Тип та розмір упаковок: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)
 Номер серії: 13325672
 Кількість упаковок в серії: 5 920 уп.
 Дата виробництва: 06 2024
 Строк придатності: 05 2027
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «грануляту»:
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/200
 Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії :
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
 Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17428/01/02

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	10,0 – 10,5 мм	10,2 мм
3.	Середня маса таблетки	322,4 мг ±5 % (306,3-338,5 мг)	319,4 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0 (L1)$	$AV(L1) = 3,1$ відповідає
5.	Ідентифікація: <i>Дулоксетину гідрохлорид</i> UV метод ВЕРХ метод <i>Титану діоксиду</i>	Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам Відповідає встановленим вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка; - домішка С; - домішка D; - домішка E; - домішка F; - Загальна сума домішок	Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,4% Не більше ніж 1,0%	0,04%; 0,03 % < 0,01 % < 0,01 % НВ 0,05 % 0,1 %

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4343/2024

ДЕПРАТАЛ, таблетки кишковорозчинні по 60 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17428/01/02

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: дулоксетин 60 мг

Лікарська форма: таблетки кишковорозчинні

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 13325672

Кількість упаковок в серії: 5 920 уп.

Дата виробництва: 06 2024

Строк придатності: 05 2027

7.	Розчинення (ВЕРХ): в кислотній фазі	Не більше ніж 5% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 2 години, прийнятні поодинокі бульбашки на поверхні таблеток	Середнє 0 % (0-0)%
	в буферній фазі	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 2 години	Середнє: 93 % (89 - 96) %
8.	Час розпадання	Не більше ніж 60 хв	19'22''
9.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	60,0 мг ± 5% (57,0 – 63,0 мг) від заявленої кількості дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину	59,7 мг
10.	Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.)	TAMC < 10 ³ TYMC < 10 ² <i>Escherichia coli</i> відсутні в 1 г	< 100 < 100 Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17428/01/02

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 30.08.2024

Кваліфікована Особа: Пауліна Кієлбик

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕА ФАРМА С.А.



CERTIFICATE OF QUALITY № 4343/2024
DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 60 mg

Country manufacturer: Poland
Registration Certificate №: UA/17428/01/02 RS valid : unlimited
Strength/Potency: duloxetine 60 mg
Dosage form: gastro-resistant tablets
The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)
Batch number: 13325672
Total quantity of packs in batch: 5 920 packs
Manufacturing date: 06 2024
Expiry date: 05 2027
Manufacturer of the medicinal product, production of granulate:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul.marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: 33 Szkolna Street, 95-054 Ksawerow, Poland
Certificate of GMP: IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/200
Manufacturing License: 204/0039/15
Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packing, batch release:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul.marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/17428/01/02

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	White or almost white, coated, round, biconvex tablets	conforms
2.	Tablet diameter	10.0 -10.5 mm	10.2 mm
3.	Average mass of tablet	322.4 mg $\pm$ 5 % (306.3 – 338.5 mg)	319.4 mg
4.	Uniformity of dosage units	AV $\leq$ 15,0 (L1)	AV (L1)= 3.1 conforms
5.	Identification : of duloxetine hydrochloride UV method HPLC method of titanium dioxide	According to the requirements According to the requirements According to the requirements	Conforms Conforms Conforms
6.	Impurities (HPLC): - any unidentified impurity - impurity C	$\leq$ 0,1 % $\leq$ 0,1 %	0.04%; 0.03% <0.01%

Adamed Pharma S.A.
Pleńków ul. M. Adamiakiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00; fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



**ADAMED****CERTIFICATE OF QUALITY № 4343/2024**
DEPRATAL, gastro-resistant tablets, 60 mg**Country manufacturer:** Poland**Registration Certificate №:** UA/17428/01/02**RS valid :** unlimited**Strength/Potency:** duloxetine 60 mg**Dosage form:** gastro-resistant tablets**The size and type of packaging:** № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)**Batch number:** 13325672**Total quantity of packs in batch:** 5 920 packs**Manufacturing date:** 06 2024**Expiry date:** 05 2027

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
	- impurity D - impurity E - impurity F - total impurities	$\leq 0,1 \%$ $\leq 0,1 \%$ $\leq 0,4 \%$ $\leq 1.0 \%$	$<0.01\%$ ND 0.05% 0.1%
7.	Dissolution (HPLC): -In acid phase -In buffer phase	Not more than 5% (Q) from claimed quantity dissolves for 2 hours, acceptable single bubbles on the surface of the tablets Not less than 75 % (Q) from claimed quantity for 2 hours	mean 0% (0-0)% Mean.:93% (89-96)%
8.	Disintegration time	Not more than 60 min	19'22"
9.	Assay (HPLC)	$60.0 \text{ mg} \pm 5\%$ (57.0 - 63.0 mg) from the claimed quantity of duloxetine hydrochloride that equivalent to duloxetine	59.7 mg
10.	Microbiological purity (Eur.Ph.)	TAMC $<10^3$ TYMC $<10^2$ Escherichia coli are absent in 1 g	<100 <100 are absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17428/01/02

Comments: -

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue: 2024 -08- 3 0

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person Qualified Person

Paulina Kiełbik

Adamed Pharma S.A.

Pienków, ul. M. Adamiakowicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

**ADAMED**