



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.05.2024

№ 21285/24/10

СИМОДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг; по 7 капсулу блістері; по 4 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15445/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 150761

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

(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 01.05.2024 № 1145/41.

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 1202

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Symoda, hard gastro-resistant capsules, 30 mg, 7 capsules per blister; 4 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / Симода, капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each hard gastro-resistant capsule contains duloxetine hydrochloride equivalent to 30 mg of duloxetine / 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид, що еквівалентно дулоксетину 30 мг
Manufacturing country / країна- виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	№UA/15445/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	150761 17 488 packs /17 488 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	02.2024
Expiry Date / Строк придатності	02.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD. 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0391 / Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0391



В.о. с.к.с. 1519
19.04.24

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	Capsules with grey opaque body and blue opaque cap. Marking: «DLX 30 on» the capsule body and cover / Капсули з сірим непрозорим корпусом та синім непрозорим ковпачком. Маркування: «DLX 30» на корпусі і ковпачку капсули.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація 1 st identification (UV) / 1-а ідентифікація (УФ) 2 nd identification (HPLC) / 2-а ідентифікація (ВЕРХ)	Complies / Відповідає.	Complies / Відповідає
	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Water / Вода	Not more than 5 % / Не більше 5 %.	1%
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value ≤ 15 / Критерій прийнятності ≤ 15 .	AV=6,4
Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the label claim / 95 – 105 % від заявленої кількості.	102 %
Related impurities / Супутні домішки: Impurity II / Домішка II Impurity IV / Домішка IV Duloxetine phthalimide / Дулоксетину фталамід Any unidentified impurity / Будь-яка не ідентифікована домішка Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Not detected/ Не виявлено
	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Not detected/ Не виявлено
	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	0,05%(0,046%)
	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Under 0,05%(0,033%)/ Нижче 0,05%(0,033%)
	Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %.	0,08%(0,079%)
Free phthalic acid / Вільна фталева кислота	Not more than 1.0 % / Не більше 1,0 %	Under 0,075%(0,033%)/ Нижче 0,075%(0,033%)



<p>Dissolution / Розчинення Acid stage (120 min) / Кислотна стадія (120 хв.) Buffer stage (60 min) / Буферна стадія (60 хв.)</p>	<p>Not more than 10 % / Не більше 10 %. Not less than 75 % (Q) / Не менше 75 % (Q).</p>	<p>Min 0%/Мін. 0%, Max 0%/ Макс. 0%, Aver 0%/Сер. 0% Min 95%/Мін. 95%, Max 102 %/ Макс. 102%, Aver 99%/Сер. 99%</p>
<p>Microbiological purity¹ / Мікробіологічна чистота¹</p>	<p>Total aerobic microbial count (ТАМС) – not more than 10³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г. Total yeasts/moulds count (ТУМС) – not more than 10² CFU/g / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО/г. <i>Escherichia coli</i> – Absent in 1 g / відсутня в 1 г.</p>	<p>Not conducted/ Не проводився</p>

Impurity II: 4-[3-methylamino-1-(2-thienyl)-1-propyl] naphthol hydrochloride / Домішка II: 4-[3-метиламіно-1-(2-тієніл)-1 пропіл] нафтол гідрохлорид

Impurity IV: 1-naphthol / Домішка IV: 1-нафтол

¹ Microbiology test performed on every 20th batch or at least annually at release. Test included in stability protocol at end of stability / Мікробіологічне дослідження здійснюється на кожній 20-ій партії або принаймні щорічно при випуску. Дослідження включене до протоколу визначення стабільності наприкінці терміну придатності.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/15445/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15445/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage:

In original packaging at a temperature below 25 °C. / В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами Європейської Фармакопеї (ЄФП) та специфікацією реєстраційної документації, затвердженою в Україні для дослідницького лікарського засобу.





вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Complied by/ Підготовлений:
Quality Assurance/ відділ Забезпечення
якості

A.Stoilkova/ А.Стоїлкова

Date/Дата: 15.03.2024

Issued by/ Видано:

Qualified Person/Уповноважена особа:

Z.Falina/ З.Фаліна

Date/Дата: 15.03.2024

