

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT  
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
 №3048

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Symoda, hard gastro-resistant capsules, 60 mg, 7 capsules per blister; 4 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / Симода, капсули гастрорезистентні тверді, по 60 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 60 mg of duloxetine / 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид, що еквівалентно дулоксетину 60 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	№UA/15445/01/02
Batch number and size / Номер та розмір серії	137559 9 979 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.2023
Expiry Date / Строк придатності	06.2025
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-0360/ Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0360



*Вхачено 02.06.2024*

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	Capsules with grey opaque body and white opaque cap. Marking: «DLX 60» on the capsule body and cover / Капсули з сірим непрозорим корпусом та білим непрозорим ковпачком. Маркування: «DLX 60» на корпусі і ковпачку капсули.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація 1 <sup>st</sup> identification (UV) / 1-а ідентифікація (УФ) 2 <sup>nd</sup> identification (HPLC) / 2-а ідентифікація (ВЕРХ)	Complies / Відповідає.	Complies / Відповідає
	Complies / Відповідає.	Complies / Відповідає
Water / Вода	Not more than 5 % / Не більше 5 %.	2 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value $\leq 15$ / Критерій прийнятності $\leq 15$ .	AV=5,4
Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the label claim / 95 – 105 %, від заявленої кількості.	102 %



<p><b>Related impurities</b> / 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</p>	<p>Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %</p> <p>Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.</p> <p>Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %</p> <p>Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.</p> <p>Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %.</p>	<p>Under 0,05%(0,001%)/ Нижче 0,05%(0,001%)/</p> <p>Not detected/ Не виявлено</p> <p>Under 0,05%(0,017%)/ Нижче 0,05%(0,017%)</p> <p>Under 0,05%(0,030%)/ Нижче 0,05%(0,030%)</p> <p>Under 0,5 %/Нижче 0,5 %</p>
<p><b>Free phthalic acid</b> / Вільна фталева кислота</p>	<p>Not more than 1.0 % (w/w) / Не більше 1,0 % (м/м).</p>	<p>Under 0,075% (0,047%)/ Нижче 0,075% (0,047%)</p>
<p><b>Dissolution</b> / 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 %.</p> <p>Not less than 75 % (Q) / Не менше 75 % (Q).</p>	<p>Min 0%/Мін. 0%, Max 0%/ Макс. 0%, Aver 0%/Сер. 0%</p> <p>Min 94%/Мін.94% Max 99%/ Макс. 99%, Aver 97%/Сер. 97%</p>
<p><b>Microbiological purity<sup>1</sup></b> / Мікробіологічна чистота<sup>1</sup></p>	<p>Total aerobic microbial count (ТАМС) – not more than 10<sup>3</sup> CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10<sup>3</sup> КУО/г.</p> <p>Total yeasts/moulds count (ТУМС) – not more than 10<sup>2</sup> CFU/g / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10<sup>2</sup> КУО/г.</p> <p><i>Escherichia coli</i> – Absent in 1 g / відсутня в 1 г.</p>	<p>Not conducted/ Не проводився.</p>



# teva

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

<sup>1</sup> 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/15445/01/02/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15445/01/02.

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 її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з 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

D.Katsarova/ Д.Кацарова

Date/Дата: 21.06.2023

Issued by/ Видано:

Qualified Person/Уповноважена особа:

Zh. Yordanova/ Ж. Йорданова

Date/Дата: 21.06.2023

