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

пров. Світличної 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

08.12.2023 **№ 59996/23/10**

РЕВІВАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17932/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **A7F040** Кількість ввезеного лікарського засобу 648

Виробник Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 04.12.2023 № 3831/31.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * Ідентифікаційний код 37078774 * м. КИЇВ

ДОКУМЕНТІВ

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

"16"

Виробництво, первинне та вторинне пакування

Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво, контроль якості, випуск серії:

Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РЕВІВАЛ, капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг
Упаковка: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці Дата виробництва: 06/2023
Серія №: A7F040
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна Придатний до: 06/2026
Номінальний вміст: 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид 33,68 мг, що еквівалентно дулоксетину 30 мг
Розмір серії: 22000 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17932/01/01

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ		ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Хімічні та фізичні	Опис	Капсули 30 мг: тверді желатинові капсули розміром «3» з білим корпусом і синьою кришечкою, що містять пеллети майже білого кольору.	Відповідає
	Середня маса вмісту	Середня маса кожної серії залежить від вмісту діючої речовини в гранулах: 198 мг ± 5%	193,6 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число не більше ніж 15,0	3,8
	Ідентифікація	Позитивний тест методом ВЕРХ Позитивний тест методом ІЧ	Відповідає Відповідає
	Вода	На випуск: Не більше 3,5% На термін придатності: Не більше 4,5%	1,7%
	Супутні домішки	Домішка F: не більше 0,4% Будь-якої не специфікованої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,6%	Нижче ліміту 0,067% 0,067%
	Розчинення	Кислотна стадія: Не більше 10% Дулоксетину розчиняється за 120 хвилин Буферна стадія: Не менше 75% (Q) від номінальної кількості Дулоксетину ррозчиняється за 120 хвилин	0,0% 95,3%
	Кількісне визначення	Не менше 95% і не більше 105% від номінальної кількості Дулоксетину	101,4%
	Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше ніж 10^3 КУО/г; максимально допустима кількість 2000 ТУМС: не більше 10^2 КУО/г; максимально допустима кількість 200 E. Coli: відсутня в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

** Не є рутинним тестом*

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: ..... К.Нік... Дата: 31.08.2023

Вас. он. N1909
від 22.11.23

Manufacturing FP, Primary and secondary packing:
Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios
Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED05/2019/001

Manufacturing FP, QC, batch release:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupoleos Street
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED01/2018/002

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Revival, hard gastro-resistant capsules 30mg
Pack: 10 capsules in blister, 3 blisters in carton
Batch No: A7F040
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Duloxetine HCl 33.68mg equivalent to Duloxetine 30mg per capsule
Batch size: 22,000 packs
Registration certificate in Ukraine: UA/17932/01/01

Manuf. Date: 06/2023

Expiry Date: 06/2026

	ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical	Appearance	30mg: hard gelatine capsules size "3" with white body and blue cap containing off white pellets	Conforms
	Average weight of content	The average weight of each batch depends on the patency of the pellets: 198mg ± 5 %	193.6mg
	Uniformity of dosage units (Content Uniformity)	Acceptance value Not more than 15.0	3.8
	Identification	HPLC test IR test	Conforms Conforms
	Water content	Release: NMT 3.5% Shelf-life: NMT 4.5%	1.7%
	Dissolution	**Acid stage:** Not more than 10% of Duloxetine is dissolved in 120 minutes **Buffer stage:** Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Duloxetine is dissolved in 120 minutes	0.0% 95.3%
	Related substances	Impurity F: Not more than 0.4% Any unspecified impurities: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.6%	Under disregard limit 0.067% 0.067%
	Assay	Not less than 95.0% and more than 105.0% of the labelled amount of Duloxetine	101.4%
	Microbiological Control*	TAMC: Not more than 10^3 c.f.u./g; maximum acceptable count 2000 TYMC: Not more than 10^2 c.f.u./g; maximum acceptable count 200 E. coli: Absent in 1g	10 c.f.u./g 10 c.f.u./g Conforms

** Not Routinely Performed*

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person ..... K.Nicolaou

MEDOCHEMIE LTD

Date: 31.08.2023.