



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

16.04.2024

№ 17712/24/10

РЕВІВАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17932/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **A8A020**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

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 15.04.2024 № 0930/9.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Виробництво, первинне та вторинне пакування

Виробництво, контроль якості, випуск серії:

Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

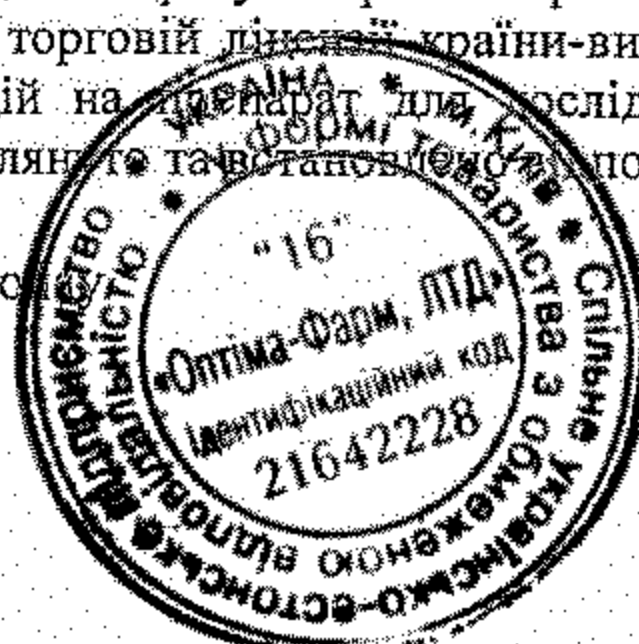
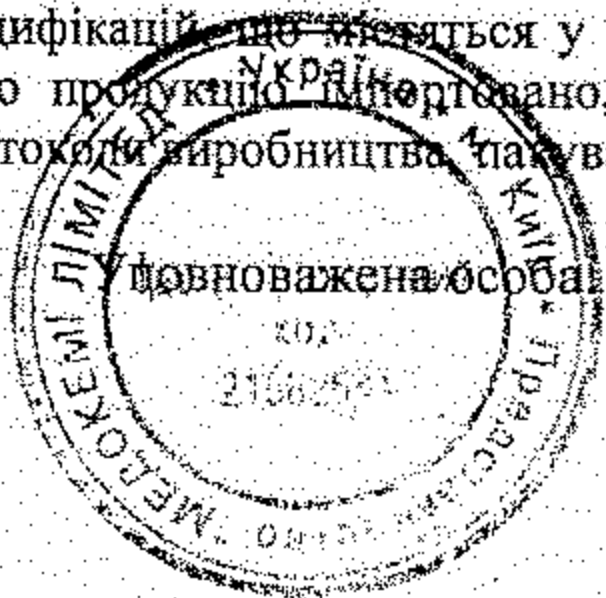
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РЕВІВАЛ® , капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг
Упаковка: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: A8A020
Дата виробництва: 01/2024
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Придатний до: 01/2027
Номинальний вміст: 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид 67,35 мг, що еквівалентно дулоксетину 60 мг
Розмір серії: 11000 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/I7932/01/02

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ	
Х і м і ч п і т а Ф і з п ч	Опис	Капсули 60 мг: тверді желатинові капсули розміром «0» з світло-сірим корпусом і рожевою кришечкою, що містять пеллети майже білого кольору.	Відповідає
	Середня маса вмісту	Середня маса кожної серії залежить від вмісту діючої речовини в гранулах: 60 мг: 396 мг ± 5%	383,8 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число не більше ніж 15,0	3,2
	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%	2,3%
	Супутні домішки	Домішка F: не більше 0,4% Будь-якої не специфікованої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,6%	Не виявлено 0,078% 0,078%
	Розчинення	Кислотна стадія: Не більше 10% Дулоксетину розчиняється за 120 хвилин Буферна стадія: Не менше 75% (Q) від номінальної кількості Дулоксетину розчиняється за 120 хвилин	0,0% 100,0%
Кількісне визначення	Не менше 95% і не більше 105% від номінальної кількості Дулоксетину	100,4%	
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 продукція імпортована, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Довноважена особа: К.Ніко Дата: 15.03.2024

Ву ан 51119 от 02.09.24р.