



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

11.09.2023

№ 45907/23/26

СИМБІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18442/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № 138812

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 11.09.2023 № 2710/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності № 3623

Клієнт:	«Фармацевтична фірма «Дарниця»		
Країна-Імпортер:	Україна		
Назва препарату клієнта:	Симбія 60 мг (Symbia 60 mg)		
Назва препарату:	Дулоксетин, капсули, по 60 мг		
Номер серії виробника:	2000079956		
Номер серії клієнта:	138812		
Лікарська форма:	<input type="checkbox"/> Таблетки <input checked="" type="checkbox"/> Капсули		
Назва постачальника АФІ:	«МСН ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД» (MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED)		
Номер серії АФІ/Ред. СЕР:	5000021279 / R1-СЕР 2012-368-Rev 00		
Дата виробництва:	06/2023	Дата закінчення терміну придатності:	06/2025
Розмір упаковки:	4 блістери x 7	Тип упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Флакон <input type="checkbox"/> Нерозфасований препарат
Випущена кількість:	17 280 упаковок	РП/НДА/АНДА:	UA/18442/01/02
Дільниця виробництва нерозфасованої продукції:	«Балканфарма-Дупниця АД» (Balkanpharma-Dupnitsa AD) Самоковско шосе, 3, м. Дупниця, 2600, Болгарія (3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria) MIA: BG/MIA-0360		
Дільниця пакування:	«Балканфарма Дупниця АД» (Balkanpharma Dupnitsa AD) Самоковско шосе, 3, м. Дупниця, 2600, Болгарія (3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria) MIA: BG/MIA-0360		
Дільниця проведення випробувань:	«Балканфарма-Дупниця АД» (Balkanpharma-Dupnitsa AD) Самоковско шосе, 3, м. Дупниця, 2600, Болгарія (3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria) MIA: BG/MIA-0360		
Результати аналізу	Сертифікат аналізу 362730		
Коментарі:	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

1. Цим я підтверджую, що зазначена вище серія була відпущена клієнту. Клієнт відповідає за заключний випуск на ринок.
2. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено, включно з етапами пакування та контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, та до специфікацій у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.
3. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам Належної виробничої практики (GMP).
4. Чи відбувалися будь-які значні відхилення від виробничого процесу, зазначеного в договорі про продаж, щодо якості продукції чи її випуску:

 Ні (формі товариства) Так (див. копію протоколу відхилень)

 Підпис: Ж. Йорданова (Zh. Yordanova) /підпис/
 Уповноважена особа

 Вх ам № 0866
 22.09.23



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
м. ДУПНИЦЯ, БОЛГАРІЯ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ ВСТАНОВЛЕНИМ
ВИМОГАМ

ПРЕПАРАТ: Дулоксетину гідрохлорид, капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг			
НОМЕР У РЕЕСТРІ:	3331462	ВНУТРІШНІЙ НОМЕР ПАРТІЇ:	2000079956
МЕТОД:	SDIR006578/6	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	15-12-2023
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	18 червня 2023 р.		
СПЕЦИФІКАЦІЯ №:	SDIR006578/6	НОМЕР ПАРТІЇ LIMS:	362730
ДАТА ОТРИМАННЯ ДОЗВОЛУ ВІД ЛАБОРАТОРІЇ:	04 серпня 2023 р.	РОЗМІР УПАКОВКИ:	Не застосовується

ВИПРОБУВАННЯ

МЕЖОВІ ЗНАЧЕННЯ

РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд

Зовнішній вигляд

Капсули з сірим непрозорим корпусом та синім непрозорим ковпачком. Маркування DLX 60.

Відповідає

1-ша ідентифікація (УФ-спектроскопія) / MTR003195

1-ша ідентифікація (УФ-спектроскопія)

Відповідає

Відповідає

2-га ідентифікація (ВЕРХ) / MTR003195

2-га ідентифікація (ВЕРХ)

Відповідає

Відповідає

Вміст води/Євр. Фарм. 2.5.12

Вміст води

Не більше ніж 4 %

1 %



04 серпня 2023 р.

Сторінка 1 з 4

Звіт №: 224878



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
м. ДУПНИЦЯ, БОЛГАРІЯ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ ВСТАНОВЛЕНИМ
ВИМОГАМ

ПРЕПАРАТ: Дулоксетину гідрохлорид, капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг		
НОМЕР У РЕЄСТРІ:	3331462	ВНУТРІШНІЙ НОМЕР ПАРТІЇ:
		2000079956
НОМЕР ПАРТІЇ LIMS:	362730	

ВИПРОБУВАННЯ	МЕЖОВІ ЗНАЧЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
---------------------	------------------------	-------------------

Вільна фталева кислота/MTR003194

Вільна фталева кислота/MTR003194	Не більше ніж 1,0 %	<0,075 (0,028) %
----------------------------------	---------------------	------------------

Розчинення/MTR003297

1. Кислотний етап (120 хв) — мін.	Не більше ніж 10 %	0%
2. Кислотний етап (120 хв) — макс.	Не більше ніж 10 %	0 %
3. Кислотний етап (120 хв) — середнє значення ¹	Не більше ніж 10 %	0 %

4. ЕТАП_ПРОЙДЕНО

1

5. Буферний етап (60 хв) — мін.	Не менше ніж 80 % (Q)	89 %
6. Буферний етап (60 хв) — макс.	Не менше ніж 80 % (Q)	100 %
7. Буферний етап (60 хв) — середнє значення	Не менше ніж 80 % (Q)	97 %

8. ЕТАП_ПРОЙДЕНО





ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
м. ДУПНИЦЯ, БОЛГАРІЯ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ ВСТАНОВЛЕНИМ
ВИМОГАМ

ПРЕПАРАТ: Дулоксетину гідрохлорид, капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг		
НОМЕР У РЕЄСТРІ:	3331462	ВНУТРІШНІЙ НОМЕР ПАРТІЇ: 2000079956
НОМЕР ПАРТІЇ LIMS:	362730	

ВИПРОБУВАННЯ	МЕЖОВІ ЗНАЧЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
--------------	-----------------	------------

Мікробіологічна чистота/Не проводиться систематично

1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10^3 КУО/г	Тест не проводився
2. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10^2 КУО/г	Тест не проводився
3. <i>E. coli</i>	Відсутня/г	Тест не проводився

*Мікробіологічне випробування проводилося на кожній 20-ій серії чи принаймні щорічно на момент випуску.

Посилання:

Перевіряв: Вая Лазарова (Vanya Lazarova)

Затвердив: Вая Лазарова (Vanya Lazarova)



04 серпня 2023 р.

«Балканфарма-Дупниця АД» (Balkanpharma-Dupnitsa AD), Самоковско шосе, 3, м. Дупниця,
2600, Болгарія (3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria)
Тел. +359 (701) 58 477, Ел. пошта: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg