



Certificate of Conformance № 3595

Client:	Pharmaceutical firm "Darnitsa"		
Importing Country:	Ukraine		
Client product name:	Symbia 30 mg		
Product name:	Duloxetine 30 mg capsules		
Manuf. Batch Number:	2000078483		
Client Batch Number:	138810		
Dosage form:	<input type="checkbox"/> Tablets <input checked="" type="checkbox"/> Capsules		
Name of API supplier:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED		
Batch Number of API/CEP Rev.:	5000020664 / R1-CEP 2012-368-Rev 00		
Manufacturing date:	05/2023	Expiry date:	05/2025
Package size:	4 blisters x 7	Package Type:	<input checked="" type="checkbox"/> Blister <input type="checkbox"/> Bottle <input type="checkbox"/> Bulk
Quantity released:	16 712 packs	MA/ANDA/ANDA:	UA/18442/01/01
Bulk production site:	Balkanpharma-Dupnitsa AD 3, Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0360		
Packaging site:	Balkanpharma Dupnitsa AD 3, Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0360		
Testing site:	Balkanpharma-Dupnitsa AD 3, Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0360		
Results of analysis:	CoA 357605		
Comments:	Storage: Store in the original package at a temperature not exceeding 25°C.		

1. I hereby confirm that the above mentioned batch has been released to the customer. The customer is responsible for the final release to the market.
2. I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control at the above mention site, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country.
3. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and Technical Agreement.
4. Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the technical agreement concerning product quality or release:
 No Yes (see copy of deviation report)



Signature: _____

Z. Falina

QP

[Handwritten signature]
Вр. ам. № 2910
Сер. 23.08.23



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules			
LIST #:	3331461	INTERNAL LOT #:	2000078483
METHOD:	SDIR006578/6	EXPIRATION DATE:	09-Nov-2023
MANUFACTURING DATE:		13-May-2023	
SPECIFICATION #:	SDIR006578/6	LIMS LOT NUMBER:	357605
ANALYTICAL RELEASE DATE:	16-Jun-2023	PACKAGING SIZE:	N/A

TEST	LIMITS	RESULTS
Външен вид /Визуално/ Capsule description /Visual		
Външен вид /Визуално/ Capsule description / Visual	Капсули със сиво, непрозрачно тяло и сина, непрозрачна капачка. Маркировка DLX 30 / Capsules with grey opaque body and blue opaque cap. Marking DLX 30.	Conforms
Идентичност / Identification / MTR003195 - Първична идентичност / 1st Identification (UV)		
1st Identification (UV)	Да отговаря на изпитването / Complies	Conforms
Идентичност / Identification / MTR003195 - Вторична идентичност / 2nd Identification (HPLC)		
Вторична идентичност / 2nd Identification (HPLC)	Да отговаря на изпитването / Complies	Conforms





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules			
LIST #:	3331461	INTERNAL LOT #:	2000078483
LIMS LOT NUMBER:	357605		

TEST	LIMITS	RESULTS
Съдържание на вода / Water / Ph. Eur. 2.5.12		
Съдържание на вода / Water	Не повече от 4 % / Not more than 4 %	1 %
Равномерност на дозовите единици/ Uniformity of dosage units (CU) / MTR003195		
Равномерност на дозовите единици/ Uniformity of dosage units - AV	L1: AV ≤ 15.0; L2: AV ≤ 25.0	9.5
STAGE_PASSED		1
Съдържание на Duloxetine / Assay/ MTR003195		
Съдържание на Duloxetine	95 - 105 %	103 %





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules			
LIST #:	3331461	INTERNAL LOT #:	2000078483
LIMS LOT NUMBER:	357605		

TEST	LIMITS	RESULTS
Сродни вещества / Related substances / MTR003197		
1. Примес II / Impurity II	Не повече от 0.2 % / Not more than 0.2 %	not detected %
2. Примес IV / Impurity IV	Не повече от 0.2 % / Not more than 0.2 %	not detected %
3. Duloxetine phthalamide	Не повече от 0.2 % / Not more than 0.2 %	not detected %
4. Единичен неидентифициран примес / Single unidentified impurity	Не повече от 0.2 % / Not more than 0.2 %	<0.05 (0.0296) %
5. Общо примеси / Total impurities	Не повече от 0.5 % / Not more than 0.5 %	<0.5 %
Свободна фталова киселина / Free Phthalic acid / MTR003194		
Свободна фталова киселина / Free Phthalic acid / MTR003194	Не повече от 1.0 % / NMT 1.0 %	<0.075 (0.037) %





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules			
LIST #:	3331461	INTERNAL LOT #:	2000078483
LIMS LOT NUMBER:	357605		

TEST	LIMITS	RESULTS
Степен на разтваряне / Dissolution / MTR003297		
1. киселинен етап / Acid stage (120 min) - Min	Не повече от 10 % / Not more than 10 %	0 %
2. киселинен етап / Acid stage (120 min) - Max	Не повече от 10 % / Not more than 10 %	0 %
3. киселинен етап / Acid stage (120 min) - Avg ¹	Не повече от 10 % / Not more than 10 %	0 %
4. STAGE_PASSED		1
5. буферен етап / Buffer stage (60 min) - Min	Не по-малко от 80 % (Q) / Not less than 80 % (Q)	98 %
6. буферен етап / Buffer stage (60 min) - Max	Не по-малко от 80 % (Q) / Not less than 80 % (Q)	104 %
7. буферен етап / Buffer stage (60 min) - Avg	Не по-малко от 80 % (Q) / Not less than 80 % (Q)	100 %
8. STAGE_PASSED		1





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT:	Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules		
LIST #:	3331461	INTERNAL LOT #:	2000078483
LIMS LOT NUMBER:	357605		

TEST	LIMITS	RESULTS
Микробиологично качество / Microbiology - Периодичен тест / Not routinely performed		
1. Total aerobic microbial count (TAMC)	Не повече от / Not more than 10^3 КОЕ/g	Test Not Required
2. Total yeasts and mould count (TYMC)	Не повече от / Not more than 10^2 КОЕ/g	Test Not Required
3. E. Coli	Отсъствие / Absent/g При освобождаване изпитването се извършва на всяка 20-та партида или най-малко веднъж годишно. / Microbiology test performed on every 20-th batch or at least annually at release.	Test Not Required

References:

Reviewed By: Svetla Yordanova

Date: 16-Jun-2023

Approved By: Svetla Yordanova

Date Released: 16-Jun-2023

Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa 2600, Bulgaria, 3 Samokovsko Shosse
Str., T +359 (701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

16-Jun-2023

Page 5 of 6

Report Number: 206653





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules			
LIST #:	3331461	INTERNAL LOT #:	2000078483
LIMS LOT NUMBER:	357605		

This is to certify that this material was produced in compliance with the principles of cGMP.

16-Jun-2023



Page 6 of 6

Report Number: 206653





**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**

22.08.2023

№ 42612/23/26

СИМБІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блистері, по 4 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **138810**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16712

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 **22.08.2023 № 2405/1.**

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



