



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.02.2025

№ 7582/25/10

СИМОДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15445/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **159308**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2360

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

(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 24.02.2025 № 0520/23.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

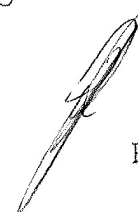
Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 3687

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	SYMODA , hard gastro-resistant capsules, 30 mg, 7 capsules per blister; 4 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / СИМОДА , капсули гастрорезистентні тверді, по 30 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 30 mg of duloxetine / 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид, що еквівалентно дулоксетину 30 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	№UA/15445/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	159308 17 030 packs / 17 030 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2024
Expiry Date / Строк придатності	07.2026
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-0427 / Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0427

Ex-ам N 0153 lig 18.02.25



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Capsules with grey opaque body and blue opaque cap. Marking: «DLX 30 on» the capsule body and cover / Капсули з сірим непрозорим корпусом та синім непрозорим ковпачком. Маркування: «DLX 30» на корпусі і ковпачку капсули.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
1 st identification (UV) / 1-а ідентифікація (УФ)	Complies / Відповідає.	Complies / Відповідає
2 nd identification (HPLC) / 2-а ідентифікація (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Water / Вода	Not more than 5 % / Не більше 5 %.	1 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value ≤ 15 / Критерій прийнятності ≤ 15 .	AV = 6,1
Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the label claim / 95 – 105 % від заявленої кількості.	99 %
Related impurities / Супутні домішки:		
Impurity II / Домішка II	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Not detected / Не виявлено
Impurity IV / Домішка IV	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Under 0,05 % (0,003 %) / Нижче 0,05 % (0,003 %)
Duloxetine phthalimide / Дулоксетину фталамід	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Under 0,05 % (0,007 %) / Нижче 0,05 % (0,007 %)
Any unidentified impurity / Будь-яка не ідентифікована домішка	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Under 0,05 % (0,006 %) / Нижче 0,05% (0,006 %)
Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %.	Under 0,5 % / Нижче 0,5 %
Free phthalic acid / Вільна фталева кислота	Not more than 1.0 % (w/w) / Не більше 1,0 % (м/м).	Under 0,075 % (0,033 %) / Нижче 0,075 % (0,033 %)

Dissolution / Розчинення Acid stage (120 min) / Кислотна стадія (120 хв.) Buffer stage (60 min) / Буферна стадія (60 хв.)	Not more than 10 % / Не більше 10 %. Not less than 75 % (Q) / Не менше 75 % (Q).	Min 0 % / Мин. 0 %, Max 0 % / Макс. 0 %, Aver 0 % / Сер. 0 % Min 94 % / Мин. 94 %, Max 102 % / Макс. 102 %, Aver 97 % / Сер. 97 %
Microbiological purity¹ / Мікробіологічна чистота¹	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Total yeasts/moulds count (TYMC) – not more than 10 ² CFU/g / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. <i>Escherichia coli</i> – Absent in 1 g / відсутня в 1 г.	Not conducted / Не проводився

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

¹ 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/15445/01/01./ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15445/01/01.

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/labelling 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

A.Stoilkova / А. Стойкова

Date / Дата: 21.08.2024

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Z. Falina / З. Фаліна

Date / Дата: 21.08.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.01.2025

№ 71172/25/10

СИМОДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**кансули гастрорезистентні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15445/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **159309**

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

(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 **07.01.2025** № **4264/13**.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	SYMODA , hard gastro-resistant capsules, 30 mg, 7 capsules per blister; 4 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / СИМОДА , капсули гастрорезистентні тверді, по 30 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 30 mg of duloxetine / 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид, що еквівалентно дулоксетину 30 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	№UA/15445/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	159309 9143 packs / 9143 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2024
Expiry Date / Строк придатності	07.2026
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-0427 / Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0427

By serial 3319

26.11.2024

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Capsules with grey opaque body and blue opaque cap. Marking: «DLX 30 on» the capsule body and cover / Капсули з сірим непрозорим корпусом та синім непрозорим ковпачком. Маркування: «DLX 30» на корпусі і ковпачку капсули.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
1 st identification (UV) / 1-а ідентифікація (УФ)	Complies / Відповідає.	Complies / Відповідає
2 nd identification (HPLC) / 2-а ідентифікація (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Water / Вода	Not more than 5 % / Не більше 5 %.	1 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value ≤ 15 / Критерій прийнятності ≤ 15 .	AV = 4,9
Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the label claim / 95 – 105 % від заявленої кількості.	101 %
Related impurities / Супутні домішки:		
Impurity II / Домішка II	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Not detected / Не виявлено
Impurity IV / Домішка IV	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Under 0,05 % (0,004 %) / Нижче 0,05 % (0,004 %)
Duloxetine phthalimide / Дулоксетину фталамід	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Under 0,05 % (0,008 %) / Нижче 0,05 % (0,008 %)
Any unidentified impurity / Будь-яка не ідентифікована домішка	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.	Under 0,05 % (0,016 %) / Нижче 0,05 % (0,016 %)
Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %.	Under 0,5 % / Нижче 0,5 %
Free phthalic acid / Вільна фталева кислота	Not more than 1.0 % (w/w) / Не більше 1,0 % (м/м).	Under 0,075 % (0,029 %) / Нижче 0,075 % (0,029 %)

Dissolution / Розчинення Acid stage (120 min) / Кислотна стадія (120 хв.) Buffer stage (60 min) / Буферна стадія (60 хв.)	Not more than 10 % / Не більше 10 %. Not less than 75 % (Q) / Не менше 75 % (Q).	Min 0 % / Мін. 0 %, Max 0 % / Макс. 0 %, Aver 0 % / Сер. 0 % Min 89 % / Мін. 89 %, Max 99 % / Макс. 99 %, Aver 95 % / Сер. 95 %
Microbiological purity¹ / Мікробіологічна чистота¹	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г. Total yeasts/moulds count (TYMC) – not more than 10 ² CFU/g / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г. <i>Escherichia coli</i> – Absent in 1 g / відсутня в 1 г.	Not conducted / Не проводився

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

¹ 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/15445/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15445/01/01.

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/labelling 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

A.Stoilkova/ А.Стойкова

Date / Дата: 20.08.2024

Issued by/ Видано:

Qualified Person/Уповноважена особа:

Z.Falina/ З.Фаліна

Date / Дата: 20.08.2024