

Certificate of Compliance

Material code	1211534	Inspection Lot Number	40000345188
Material Description	Simbia 30 mg		
Batch	177659	Quantity	17892 each
Date of Manufacturing	20 Jun 2025	Expiry Date	Jun 2027
Storage Conditions	Not more than 25°C	Date of Packaging	15 - 16 Aug 2025
Retain Quantity	21 EA		
Dosage Form	Oral Gastro Resistant Capsules	Pack Type	Blister
Strength/Potency	Duloxetine Hydrochloride 30 mg	Pack size	28
Country of origin	Bulgaria	Market Product Code	N/A
Importing Country	UKRAINE	License Code	UA/18442/01/01

Batch Release Site

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str . , 2600 Dupnitsa,Bulgaria
Authorization Number BG/MIA-0524
GMP reference number BG/GMP/2025/296

Testing Site

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str . , 2600 Dupnitsa,Bulgaria
Authorization number BG/MIA-0524
GMP reference number BG/GMP/2025/296

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600, Bulgaria
www.teva.bg

T (+359) 701 58 477
F (+359) 701 58 555
dupoperations@teva.bg



Certificate of Compliance

Material code 1211534 **Inspection Lot Number** 40000345188

Material Description Simbia 30 mg

Batch 177659 **Quantity** 17892 each

Packaging Site

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str . , 2600 Dupnitsa,Bulgaria
Authorization number BG/MIA-0524
GMP reference number BG/GMP/2025/296

<u>Packaging Material</u>	<u>Packaging SKU:</u>	<u>Batches:</u>	<u>Revision level:</u>
B. SIMBIA 30 MG X 28 CAPS DARNITSA UA	4501877	7000079697	01
B. SIMBIA 30 MG X 28 CAPS DARNITSA UA	4501877	7000100989	01
F. SIMBIA 30 MG CAPS DARNITSA UA	4501879	6000028193	01
F. SIMBIA 30 MG CAPS DARNITSA UA	4501879	6000038611	01
L. SIMBIA 30 MG 60 MG CAPS DARNITSA UA	4501881	7000078825	01
L. SIMBIA 30 MG 60 MG CAPS DARNITSA UA	4501881	7000101431	01

Bulk Manufacturing Site

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str . , 2600 Dupnitsa,Bulgaria
Authorization number BG/MIA-0524
GMP reference number BG/GMP/2025/296

<u>SKU Description</u>	<u>SKU No:</u>	<u>Bulk Batches:</u>	<u>Date of Manufacturing:</u>
DULOXETINE HCL 30 MG GRC 1 500 000	32094194	2000165441	20 Jun 2025

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600, Bulgaria
www.teva.bg

T (+359) 701 58 477
F (+359) 701 58 555
dupoperations@teva.bg

Certificate of Compliance**Material code** 1211534 **Inspection Lot Number** 40000345188**Material Description** Simbia 30 mg**Batch** 177659 **Quantity** 17892 each**API Manufacturing Site**

Name MSN Laboratories Private Limited
Address Sy. No. 317,320,321,322,323,604&605 . , 502329 Rudraram Village,India
Authorization number 10/MD/AP/2004/B/CC
GMP reference number 91515/TS/2022
FEI number 3005254981

SKU Description	SKU No:	Batch No:	CEP/DMF
DULOXETINE HYDROCHLORIDE,EP	2100994	5000035514	CEP 2012-368 - REV 01
DULOXETINE HYDROCHLORIDE,EP	2100994	5000035515	CEP 2012-368 - REV 01

Investigation: There are no major or critical deviations**Process Validation Batch:** NO

1. I hereby confirm that the above-mentioned batch - including Intermediates and Active Substances, has been released to the customer. The customer is responsible for the final release to the market. The product was shipped to a location as specified by the customer.
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(s), 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.

Comments: CoC 3754

Approved By: Mariana Stoilova **Date / Time :** 29-Aug-2025,15:39:25 EET
QP release

This document has been created electronically in the system with electronic signature.



Page 4 of 4
29-Aug-2025
15:39:26 EET

Certificate of Compliance

Material code	1211534	Inspection Lot Number	40000345188
Material Description	Simbia 30 mg		
Batch	177659	Quantity	17892 each

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600, Bulgaria
www.teva.bg

T (+359) 701 58 477
F (+359) 701 58 555
dupoperations@teva.bg

Сертифікат Відповідності

Код матеріалу	1211534	Номер перевірки партії	40000345188
Опис матеріалу	Симбія 30 мг	Кількість	17892 уп
Серія	177659	Термін придатності	Червень 2027
Дата виробництва	20 червня 2025	Дата пакування	15-16 серпня 2025
Умови зберігання	Не більше 25°C	Тип упаковки	Блістер
Збережена кількість	21 ЕА	Розмір упаковки	28
Лікарська форма	Оральні гастрорезистентні капсули	Номер ЛЗ на ринку	Не застосовано
Сила дії	Дулоксетину гідрохлорид 30 мг	Номер РП	UA/18442/01/01
Країна походження	Болгарія		
Країна-імпортер	УКРАЇНА		

Дільниця випуску серії

Назва
Адреса

Номер реєстрації
Номер GMP

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД
вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600,
Болгарія
BG/MIA-0524
BG/GMP/2025/296

Дільниця проведення випробувань

Назва
Адреса

Номер реєстрації
Номер GMP

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД
вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600,
Болгарія
BG/MIA-0524
BG/GMP/2025/296

Сертифікат Відповідності

Код матеріалу	1211534	Номер перевірки партії	40000345188
Опис матеріалу	Симбія 30 мг	Кількість	17892 уп
Серія	177659		

Дільниця пакування

Назва	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД
Адреса	вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія
Номер реєстрації	BG/MIA-0524
Номер GMP	BG/GMP/2025/296

<u>Пакувальний матеріал:</u>	<u>Артикул (SKU) упаковки:</u>	<u>Серії:</u>	<u>Номер версії:</u>
Б. СИМБІЯ 30 МГ × 28 КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501877	7000079697	01
Б. СИМБІЯ 30 МГ × 28 КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501877	7000100989	01
Ф. СИМБІЯ 30 МГ КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501879	6000028193	01
Ф. СИМБІЯ 30 МГ КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501879	6000038611	01
Л. СИМБІЯ 30 МГ 60 МГ КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501881	7000078825	01
Л. СИМБІЯ 30 МГ 60 МГ КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501881	7000101431	01

Дільниця виробництва in bulk

Назва	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД
Адреса	вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія
Номер реєстрації	BG/MIA-0524
Номер GMP	BG/GMP/2025/296

<u>Опис артикулу (SKU)</u>	<u>№ артикулу (SKU):</u>	<u>Виробнича серія:</u>	<u>Дата виробництва:</u>
ДУЛОКСЕТИНУ Г/ХЛ 30 МГ ГРК 1 500 000	32094194	2000165441	20 червня 2025

Сертифікат Відповідності

Код матеріалу	1211534	Номер перевірки партії	40000345188
Опис матеріалу Серія	Симбія 30 мг 177659	Кількість	17892 уп

Діляниця виробництва АФІ

Назва	MCH Лабореторіс Прайвет Лімітед
Адреса	Sy № 317, 320, 321, 322, 604&605., 502329 село Рудраам, Індія
Номер реєстрації	10/MD/AP/2004/B/CC
Номер GMP	91515/TS/2022
Номер FEI	30005254981

<u>Опис артикулу (SKU)</u>	<u>№ артикулу (SKU):</u>	<u>№ серії:</u>	<u>CEP/DMF</u>
ДУЛОКСЕТИНУ Г/ХЛ ЄФ	2100994	5000035514	CEP 2012-368-REV 01
ДУЛОКСЕТИНУ Г/ХЛ ЄФ	2100994	5000035515	CEP 2012-368-REV 01

Розслідування: суттєві та критичні відхилення відсутні

Процес валідації серії: НІ

1. Цим я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні продукти та діючі речовини було відпущено замовнику. Відповідальність за кінцевий випуск на ринок несе замовник. Лікарський засіб було відправлено в місце, вказане замовником.
2. Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та зі специфікацією при реєстрації країни-імпортера.
3. Звіти про обробку, пакування та аналіз серії були переглянуті та визначені такими, що відповідають GMP та Угоді з якості.

Примітки: CoC 3754

Затверджено: Mariana Stoilova
випуск УО

Дата/ Час: 29-Серпня-2025, 15:39:25 EET

Даний документ створено в електронному форматі у системі з електронним підписом.

Балканфарма-Дупниця АД
вул. Самоковско Шосе, 3
Дупниця 2600, Болгарія,
www.teva.bg

Тел: (+359)701 58 477
Факс: (+359)701 58 555
dupoperations@teva.bg



Сторінка 4 з 4
29-Серп-2025
15:39:26 EET

Сертифікат Відповідності

Код матеріалу	1211534	Номер перевірки партії	40000345188
Опис матеріалу Серія	Симбія 30 мг 177659	Кількість	17892 уп

Балканфарма-Дупница АД
вул. Самоковско шосе, 3
Дупница 2600, Болгарія,
www.teva.bg

Тел: (+359)701 58 477
Факс: (+359)701 58 555
dupoperations@teva.bg



**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

06.10.2025

№ 50363/25/26

СИМБІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 177659

Кількість ввезеного лікарського засобу 17892

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 06.10.2025 № 3685/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадовий особа орган державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

30.10.2024

№ 56999/24/26

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 № 159307

Кількість ввезеного лікарського засобу 17040

Виробник

Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

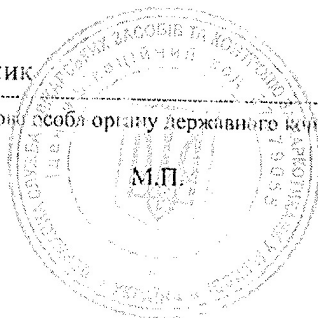
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.10.2024 № 3741/1.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всі дані узгоджені з оригіналом



Certificate of Compliance

Material code 1211534 Inspection Lot Number 40000273219

Material Description Simbia 30 mg Quantity 17040 each
Batch 159307

Packaging Site

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str. , 2600 Dupnitsa, Bulgaria
Authorization number BG/MIA-0427
GMP reference number BG/GMP/2023/244

Packaging Material	Packaging SKU:	Batches:	Revision level:
B. SIMBIA 30 MG X 28 CAPS DARNITSA UA	4501877	7000057024	01
B. SIMBIA 30 MG X 28 CAPS DARNITSA UA	4501877	7000079697	01
F. SIMBIA 30 MG CAPS DARNITSA UA	4501879	6000020632	01
F. SIMBIA 30 MG CAPS DARNITSA UA	4501879	6000028193	01
F. SIMBIA 30 MG 60 MG CAPS DARNITSA UA	4501881	7000078825	01

Bulk Manufacturing Site

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str. , 2600 Dupnitsa, Bulgaria
Authorization number BG/MIA-0427
GMP reference number BG/GMP/2023/244

SKU Description	SKU No:	Bulk Batches:	Date of Manufacturing:
DULOXETINE HCL 30 MG GRC	3331461	2000120136	05 Jul 2024

API Manufacturing Site

Name MSN Laboratories Private Limited
Address Sy. No. 317,320,321,322,323,604&605 , 502329 Rudraram Village, India

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str
Dupnitsa 2600, Bulgaria
www.teva.bg

T (+359) 701 58 477
F (+359) 701 58 555
dupoperations@teva.bg

Certificate of Compliance

Material code 1211534

Inspection Lot Number 40000273219

Material Description Simbia 30 mg

Batch 159307

Quantity 17040 each

Authorization number 10/MD/AP/2004/B/CC

GMP reference number 91515/TS/2022

FEI number 3005254981

SKU Description	SKU No:	Batch No:	CEP/DME
DULOXETINE HYDROCHLORIDE, EP	2100994	5000028394	R1-CEP 2012-368-REV 00

Investigation: NO

Process Validation Batch: NO

1. I hereby confirm that the above-mentioned batch - including Intermediates and Active Substances, has been released to the customer. The customer is responsible for the final release to the market. The product was shipped to a location as specified by the customer.

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(s), 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.

Comments: CoC No 3675

Approved By: Zhanina Yordanova
QP release

Date / Time : 21-Aug-2024, 11:28:05 EET

This document has been created electronically in the system with electronic signature.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules	
LIST #:	3331461
INTERNAL LOT #: 2000120136	
METHOD:	SDIR006578/10
EXPIRATION DATE: 01-Jan-2025	
MANUFACTURING DATE: 05-Jul-2024	
SPECIFICATION #:	SDIR006578/10
LIMS LOT NUMBER: 451033	
ANALYTICAL RELEASE DATE:	20-Aug-2024
PACKAGING SIZE: N/A	

TEST

LIMITS

RESULTS

Външен вид /Visually/ Capsule description /Visual

Външен вид /Visually/ Capsule description /
Visual

Капсули със сиво, непрозрачно тяло и синя, 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

PRODUCT:	Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules		
LIST #:	3331461	INTERNAL LOT #:	2000120136
LIMS LOT NUMBER:	451033		

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 $\leq$ 15.0; L2: AV $\leq$ 25.0	5.6
STAGE_PASSED		1
Съдържание на Duloxetine / Assay/ MTR003195		
Съдържание на Duloxetine	95 - 105 %	99 %



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules	
LAST #:	3331461
INTERNAL LOT #:	2000120136
LIMS LOT NUMBER:	451033

TEST	LIMITS	RESULTS
Средни нечистотни / 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 %	<0.05(0.004) %
3. Duloxetine phthalamide	Не повече от 0.2 % / Not more than 0.2 %	<0.05(0.013) %
4. Единичен неидентифициран примес / Single unidentified impurity	Не повече от 0.2 % / Not more than 0.2 %	<0.05(0.015) %
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(0.032) %



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules		
LIST #:	3331461	INTERNAL LOT #:
LIMS LOT NUMBER:	451033	2800120136

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'	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)	89 %
6. буферен етап / Buffer stage (60 min) - Max	Не по-малко от 80 % (Q) / Not less than 80 % (Q)	97 %
7. буферен етап / Buffer stage (60 min) - Avg	Не по-малко от 80 % (Q) / Not less than 80 % (Q)	94 %
8. STAGE_PASSED		1
N-Nitroso-Duloxetine / N-Nitroso-Duloxetine		
1. N-Nitroso-Duloxetine	Не повече от 0.83 ppm / NMT 0.83 ppm	0.14 ppm

**QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules	
LIST #: 3331461	INTERNAL LOT #: 2000120136
LIMS LOT NUMBER: 451033	

TEST	LIMITS	RESULTS
Микробиологично качество / Microbiology - Периодичен тест / Not routinely performed		
1. Total aerobic microbial count (TAMC)	Не повече от / Not more than 10^6 КОЕ/г	Test Not Required
2. Total yeasts and mould count (TYMC)	Не повече от / Not more than 10^2 КОЕ/г	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

OUTSIDE TESTING	
<u>Testing Location</u> QACS 1 Antigoni St., 144 51, Athens, Greece	<u>Testing Performed</u> N-Nitroso-Duloxetine / N-Nitroso-Duloxetine

References:

Reviewed By: Silviya Ivanova - Senior Chemist

Date: 20-Aug-2024

20-Aug-2024



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Duloxetine HCl 30 mg gastro resistant hard capsules	
LIST #:	3331461
INTERNAL LOT #:	2000120136
LIMS LOT NUMBER:	451033

Approved By: Silviya Ivanova - Senior Chemist

Date Released: 20-Aug-2024

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600,
Bulgaria, T+359 (761) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

This document has been created electronically in the system with electronic signature.

Сертифікат Відповідності

Код матеріалу	1211534	Номер перевірки партії	40000273219
Опис матеріалу	Симбія 30 мг	Кількість	17040 уп
Серія	159307		

Дієльний пакування

Назва
Адреса

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД
бул. Самоковско шосе, Дупниця 2600,
Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Номер реєстрації
Номер GMP

Пакувальний матеріал:	Артикул (SKU) упаковки:	Серія:	Номер версії:
Б. СИМБІЯ 30 МГ × 28 КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501877	7000057024	01
Б. СИМБІЯ 30 МГ × 28 КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501877	7000079697	01
Ф. СИМБІЯ 30 МГ КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501879	6000020632	01
Ф. СИМБІЯ 30 МГ КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501879	6000028193	01
Л. СИМБІЯ 30 МГ 60 МГ КАПС ДАРНИЦЯ UA	4501881	7000078825	01

Дієльний виробництва in bulk

Назва
Адреса

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД
бул. Самоковско шосе, Дупниця 2600,
Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Номер реєстрації
Номер GMP

Опис артикулу (SKU)	№ артикулу (SKU):	Виробнича серія:	Дата виробництва
ДУЛОКСЕТИНУ Г/ХЛ 30 МГ ГРК	3331461	2000120136	05 липня 2024

Дієльний виробництва АФІ

Назва
Адреса

MCH Лабореторіс Прайвет Лімітед
Sy № 317, 320, 321, 322, 604&605,
502329 село Рудрарам, Індія

Балканфарма-Дупниця АД
бул. Самоковско шосе, 3
Дупниця 2600, Болгарія,
www.teva.bg

Тел: (+359)701 58 477
Факс: (+359)701 58 555
dupoperations@teva.bg

Логотип
TEVA

Сторінка 3 з 3
21-Серп-2024
11:28:06 EET

Сертифікат Відповідності

Код матеріалу	1211534	Номер перевірки партії	40000273219
Опис матеріалу	Сямбія 30 мг	Кількість	17040 уп
Серія	159307		
Номер реєстрації		10/MD/AP/2004/B/CC	
Номер GMP		91515/TS/2022	
Номер FEI		30005254981	

Опис артикулу (SKU)	№ артикулу (SKU):	№ серії:	CER/DMF
ДУЛОКСЕТИНУ ГХЛ СОФ	2100994	5000028394	R1-CER 2012-368-REV 00

Розслідування: НІ

Процес валідації серії: НІ

1. Цим я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні продукти та діючі речовини було відпущено замовнику. Відповідальність за кінцевий випуск на ринок несе замовник. Лікарський засіб було відправлено в місце, вказане замовником.
2. Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених лінійках, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу, зі специфікацією при реєстрації країни-імпортера.
3. Звіти про обробку, пакування та аналіз серії були переглянуті та визначені такими, що відповідають GMP та Угоді з якості.

Примітки: CoC № 3675

Затверджено:

Жаніна Йорданова (Zhanina Yordanova)
випуск УО

Дата/ Час: 21-Серпня-2024, 11:28:05 EET

Даний документ створено в електронному форматі у системі з електронним підписом

Балканфарма-Дупница АД
вул. Самоковско шосе, 3
Дупница 2600, Болгарія,
www.teva.bg

Тел: (+359)701 58 477
Факс: (+359)701 58 585
dupoperations@teva.bg

Логотип
ТЕВА

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ДУПНИЦЯ, БОЛГАРІЯ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: Дулоксетину гідрохлорид 30 мг, гастрорезистентні тверді

капсули

СПИСОК №:

3331461

ВНУТРІШНІЙ №

2000120136

СЕРІЇ:

МЕТОД:

SDRI006578/10

ТЕРМІН

01-січня-2025

ПРИДАТНОСТІ:

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:

05-липня-2024

СПЕЦІФІКАЦІЯ №:

SDRI006578/10

НОМЕР СЕРІЇ:

451033

ДАТА

20-серпня-2024

РОЗМІР УПАКОВКИ:

№

АНАЛІТИЧНОГО

застосовано

ВИПУСКУ:

ТЕСТ

МЕЖІ

РЕЗУЛЬТАТИ

Опис капсули / Візуальний

Опис капсули / Візуальний

Капсули з сірим непрозорим
корпусом і синьою
непрозорою кришечкою.
Маркування DLX 30.

Відповідає

Ідентифікація/MTR003195/ 1ша ідентифікація (УФ)

Іша ідентифікація (УФ)

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація/MTR003195/ 2га ідентифікація (ВЕРХ)

2га ідентифікація (HPLC)

Відповідає

Відповідає

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ДУПНИЦЯ, БОЛГАРІЯ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: Дулоксетину гідрохлорид 30 мг, гастрорезистентні тверді
капсули

СПИСОК №:

3331461

ВНУТРІШНІЙ №

2000120136

СЕРІЇ:

LIMS ПОМЕР СЕРІЇ:

451033

ТЕСТ

МЕЖІ

РЕЗУЛЬТАТИ

Вода / Євр. Фарм. 2.5.12

Вода

Не більше 4%

1%

Однорідність дозованих одиниць (МПВ)/ MTR003195

Однорідність дозованих

L1: $AV \leq 15,0$; L2: $AV \leq 25,0$

5,0

одиниць – AV (приймальне
число)

СТАДІЯ ЗАВЕРШЕНА

Кількісне визначення/ MTR003195

Вміст Дулоксетину

95 – 105%

99%

Поготип
ТЕВА

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ДУПНИЦЯ, БОЛГАРІЯ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: Дулоксетину гідрохлорид 30 мг, гастрорезистентний тверді
капсули

СПИСОК №:

3331461

ВНУТРІШНІЙ №

2000120136

СЕРІЙ:

LIMS НОМЕР СЕРІЙ:

451033

ТЕСТ

МЕЖІ

РЕЗУЛЬТАТИ

Супутні речовини / MTR003197

1.	Домінка II	Не більше 0,2%	Не виявлено%
2.	Домінка IV	Не більше 0,2%	<0,05(0,004)%
3.	Дулоксетину фталат	Не більше 0,2%	<0,05(0,013)%
4.	Одинична неідентифікована домінка	Не більше 0,2%	<0,05(0,015)%
5.	Сума домішок	Не більше 0,5%	<0,5%

Вільна фталева кислота/ MTR003194

Вільна фталева кислота/ MTR003194	Не більше 1,0%	<0,075(0,032)%
--------------------------------------	----------------	----------------

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ДУПНИЦЯ, БОЛГАРІЯ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: Дулоксетину гідрохлорид 30 мг, гастрорезистентні тверді
капсули

СПИСОК №:	3331461	ВНУТРІШНІЙ №	2000120136
		СЕРІЙ:	
LIMS ПОМЕР СЕРІЙ:	451033		

ТЕСТ	МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Розчинення/ MTR003297		
1. Кислота стадія (120 хв) - Мін	Не більше 10%	0%
2. Кислота стадія (120 хв) - Макс	Не більше 10%	0%
3. Кислота стадія (120 хв) – Серед.	Не більше 10%	0%
4. СТАДІЯ ЗАВЕРШЕНА		1
5. Буферна стадія (60 хв) - Мін	Не більше 80% (Q)	89%
6. Буферна стадія (60 хв) - Макс	Не більше 80% (Q)	97%
7. Буферна стадія (60 хв) – Серед.	Не більше 80% (Q)	94%
8. СТАДІЯ ЗАВЕРШЕНА		1
N-нітрозо-дулоксетин		
1. N-нітрозо-дулоксетин	Не більше 0,83 ppm	0,14 ppm

Леготип
ТЕВА

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ДУПНИЦЯ, БОЛГАРІЯ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: Дулоксетину гідрохлорид 30 мг, гастрорезистентні тверді капсули

СПИСОК №:	3331461	ВНУТРІШНІЙ №	2000120136
		СЕРІЙ:	
LIMS НОМЕР СЕРІЙ:	451033		

ТЕСТ	МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота /Періодичне тестування		
1. Загальне число асробних мікрорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	Тест не вимагається
2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Тест не вимагається
3. <i>E. coli</i>	Відсутня/г	Тест не вимагається
	Мікробіологічний тест здійснюється для кожної 20 серій або не менше разу на рік при випуску	

ЗОВНІШНЄ ВИПРОБУВАННЯ

Місце випробування

QACS

1. Антігоніс вул., 144 51, Афіни,
Греція

Проведення випробування

N-нітрозо-дулоксетин

Посилання:

Перевірено:

Сільвія Іванова (Silvija Ivanova) – Старший хімік (Senior Chemist)

/підпис від руки/ Дата: 20-серп-2024

Логотип
ТЕВА

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ДУШНИЦЯ, БОЛГАРІЯ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: Дулоксетину гідрохлорид 30 мг, гастрорезистентні тверді капсули

СПИСОК №:

3331461 ВІНУТРІШНІЙ №

2000120137

СЕРІЙ:

LIMS НОМЕР СЕРІЙ:

451033

Затверджено:

Сільвія Іванова (Silvija Ivanova) – Старший хімік (Senior Chemist)

/підпис від руки/ Дата: 20-серп-2024

БАЛКАНФАРМА-ДУШНИЦЯ АД, 3 Самоковско Шосе вул., Душниця 2600,
Болгарія, тел.: +359(701) 58 477, e-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Даний документ створено в електронному форматі у системі з електронним підписом.

