



Виробництво, первинне та вторинне пакування
Медокемі ЛТД (Завод АЗ)
2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажис Атанасіос
Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво, контроль якості, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РЕВІВАЛ, капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг
Упаковка: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: А4Е002
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид 33,68 мг, що еквівалентно дулоксетину 30 мг
Розмір серії: 16666 упаковок
Дата виробництва: 05/2020
Придатний до: 05/2023
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17932/01/01

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ	
Х і м і ч н і т а Ф і з и ч	Опис	Капсули 30 мг: тверді желатинові капсули розміром «3» з білим корпусом і синьою кришечкою, що містять пелети майже білого кольору.	Відповідає
	Середня маса вмісту	Середня маса кожної серії залежить від вмісту діючої речовини в гранулах: 30 мг: 198 мг ± 5%	200,9 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число не більше ніж 15,0	7,2
	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%	1,8%
	Супутні домішки	Домішка F: не більше 0,4% Будь-якої не специфікованої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,6%	Нижче ліміту (<0,05%) Нижче ліміту (<0,05%) Нижче ліміту
	Розчинення	Кислотна стадія: Не більше 10% Дулоксетину розчиняється за 120 хвилин Буферна стадія: Не менше 75% (Q) від номінальної кількості Дулоксетину ррозчиняється за 120 хвилин	0,1% 100,5%
	Кількісне визначення	Не менше 95% і не більше 105% від номінальної кількості Дулоксетину	103,4%
	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	Не проводився Не проводився Не проводився

*** 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 продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: М.Пластіра

Дата: 17.06.2020

Кохан В. 2012 6/9 18.08.20



2

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.08.2020

№ 42541/20/10

РЕВІВАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A4E002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 21.08.2020 № 2693/1.

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)

М.П.


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



Виробництво, первинне та вторинне пакування
Медокемі ЛТД (Завод АЗ)
2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажис Атанасіос
Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво, контроль якості, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РЕВІВАЛ, капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг
Упаковка: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: А4Е002
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид 33,68 мг, що еквівалентно дулоксетину 30 мг
Розмір серії: 16666 упаковок
Дата виробництва: 05/2020
Придатний до: 05/2023
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17932/01/01

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ	
Х і м і ч н і т а Ф і з и ч	Опис	Капсули 30 мг: тверді желатинові капсули розміром «3» з білим корпусом і синьою кришечкою, що містять пелети майже білого кольору.	Відповідає
	Середня маса вмісту	Середня маса кожної серії залежить від вмісту діючої речовини в гранулах: 30 мг: 198 мг ± 5%	200,9 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число не більше ніж 15,0	7,2
	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%	1,8%
	Супутні домішки	Домішка F: не більше 0,4% Будь-якої не специфікованої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,6%	Нижче ліміту (<0,05%) Нижче ліміту (<0,05%) Нижче ліміту
	Розчинення	Кислотна стадія: Не більше 10% Дулоксетину розчиняється за 120 хвилин Буферна стадія: Не менше 75% (Q) від номінальної кількості Дулоксетину ррозчиняється за 120 хвилин	0,1% 100,5%
	Кількісне визначення	Не менше 95% і не більше 105% від номінальної кількості Дулоксетину	103,4%
	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	Не проводився Не проводився Не проводився

*** 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 продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: М.Пластіра

Дата: 17.06.2020

Вх. ак. 5.2012.619.18.08.20



2

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.08.2020

№ 42541/20/10

РЕВІВАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A4E002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 21.08.2020 № 2693/1.

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)

М.П.


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)