



Виробництво, первинне та вторинне пакування
 Медокемі ЛТД (Завод AZ)
 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. Константинопольс,
 Лімассол, 3011, Кіпр
 Ліцензія номер: 032
 НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РЕВІВАЛ, капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг
 Упаковка: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці Дата виробництва: 03/2020
 Серія №: А4С004
 Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна Придатний до: 03/2023
 Номінальний вміст: 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид 67,35 мг, що еквівалентно дулоксетину 60 мг
 Розмір серії: 16666 упаковок
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17932/01/02

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ	
Х і м і ч н і Т я Ф і з н ч н	Опис	Капсули 60 мг: тверді желатинові капсули розміром «0» з світло-сірим корпусом і рожевою кришечкою, що містять пелети майже білого кольору.	Відповідає
	Середня маса вмісту	Середня маса кожної серії залежить від вмісту діючої речовини в гранулах: 60 мг: 396 мг ± 5%	388,7 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число не більше ніж 15,0	8,7
	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%	2,2%
	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 (<0,05%)
	Розчинення	Кислотна стадія: Не більше 10% Дулоксетину розчиняється за 120 хвилин Буферна стадія: Не менше 75% (Q) від номінальної кількості Дулоксетину розчиняється за 120 хвилин	0,1% 100,5%
	Кількісне визначення	Не менше 95% і не більше 105% від номінальної кількості Дулоксетину	101,1%
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. ан. 2013 619 18.08.20



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

№ 42542/20/10

РЕВІВАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17932/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **A4C004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 № 2693/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)