



**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**

08.04.2025

№ 16484/25/10

РЕВІВАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17932/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A9B024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 **08.04.2025 № 1055/15.**

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

Заступник начальника
(посада, посада, функція, посада державного контролю)



(підпис)

Ольга ЕРШЕНКО

(ініціали та прізвище)



Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування Виробництво, контроль якості, випуск серії:

Медокемі ЛТД (Завод АЗ)
2 Міхаєл Ераклеос стріт, Ажнос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажнос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDCENTRAL/2024/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РЕВІВАЛ®, капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг
Упаковка: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці Дата виробництва: 02/2025
Серія №: A9B024
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна Придатний до: 02/2028
Номінальний вміст: 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид 67,35 мг, що еквівалентно дулоксетину 60 мг
Розмір серії: 11000 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17932/01/02

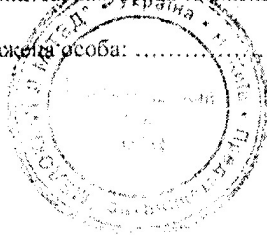
ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ		ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Х і м і ч н і т а Ф і з н ч н і	Опис	Капсули 60 мг: тверді желатинові капсули розміром «0» з світло-сірим корпусом і рожевою кришечкою, що містять пеллети майже білого кольору.	Відповідає
	Середня маса вмісту	Середня маса кожної серії залежить від вмісту діючої речовини в гранулах: 60 мг: 396 мг $\pm$ 5%	388,6 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число не більше ніж 15,0	3,8
	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%	1,4%
	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 визначення 0,088% 0,088%
	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	0,0% 97,3%
	Кількісне визначення	Не менше 95% і не більше 105% від номінальної кількості Дулоксетину	100,8%
	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: К.Ніколау

Дата: 06.02.2025.



Безпечна
11.02.2025



Manufacturing FP, primary and secondary packing:
Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios
Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDAZ/2022/001

Manufacturing, QC, batch release:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupolos Street
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDCENTRAL/2024/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Revival, hard gastro-resistant capsules 60mg

Manuf. Date: 02/2025

Pack: 10 capsules in blister, 3 blisters in carton

Batch No: A9B024

Expiry Date: 02/2028

Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE

Label claim: Duloxetine HCl 67.35mg equivalent to Duloxetine 60mg per hard gastro-resistant capsule

Batch size: 11,000 packs

Registration certificate in Ukraine: UA/17932/01/02

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physiological	Appearance	60mg: hard gelatine capsules size "0" with light grey body and pink cap containing off white pellets	Conforms
	Average weight of content	The average weight of each batch depends on the patency of the pellets: 60mg: 396mg $\pm$ 5 %	388.6mg
	Uniformity of dosage units	Acceptance value Not more than 15.0	3.8
	Identification	HPLC test IR test	Conforms Conforms
	Water content	Release: NMT 3.5% Shelf-life: NMT 4.5%	1.4%
	Related substances	Impurity F: Not more than 0.4% Any unspecified impurities: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.6%	Under disregard limit 0.088% 0.088%
	Dissolution	Acid stage: Not more than 10% of Duloxetine is dissolved in 120 minutes Buffer stage: Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Duloxetine is dissolved in 120 minutes	0.0% 97.3%
	Assay	Not less than 95.0% and more than 105.0% of the labelled amount of Duloxetine	100.8%
	Microbiological Control*	TAMC: Not more than 10^3 c.f.u./g; maximum acceptable count 2000 TYMC: Not more than 10^2 c.f.u./g; maximum acceptable count 200 E. coli: Absent in 1g	Not tested Not tested Not tested

* Not Routinely Performed

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person *K. Nicolaou* K. Nicolaou

Date: 06/02/2025.

30.02.2025 14:14