



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№3745

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Symoda, hard gastro-resistant capsules, 60 mg, 7 capsules per blister; 4 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / Симода, капсули гастрорезистентні тверді, по 60 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 60 mg of duloxetine / 1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид, що еквівалентно дулоксетину 60 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	№UA/15445/01/02
Batch number and size / Номер та розмір серії	159588 16 848 packs /упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	04.2024
Expiry Date / Строк придатності	04.2026
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-0360/ Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0360

Всес №3745
24.10.2024

<p>Related impurities / Супутні домішки: Impurity II / Домішка II Impurity IV / Домішка IV Duloxetine phthalimide / Дулоксетину фталамід Any unidentified impurity / Будь-яка не ідентифікована домішка Total impurities / Сума домішок</p>	<p>Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.</p> <p>Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.</p> <p>Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.</p> <p>Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %.</p> <p>Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %.</p>	<p>Under 0,05%(0,001%)/ Нижче 0,05%(0,001%)</p> <p>Under 0,05%(0,001%)/ Нижче 0,05%(0,001%)</p> <p>Under 0,05%(0,046%)/ Нижче 0,05%(0,046%)</p> <p>Under 0,05%(0,028%)/ Нижче 0,05%(0,028%)</p> <p>Under 0,5 %/Нижче 0,5 %</p>
<p>Free phthalic acid / Вільна фталева кислота</p>	<p>Not more than 1.0 % (w/w) / Не більше 1,0 % (м/м).</p>	<p>Under 0,075%(0,038%)/ Нижче 0,075%(0,038%)</p>
<p>Dissolution / Розчинення Acid stage (120 min) / Кислотна стадія (120 хв.) Buffer stage (60 min) / Буферна стадія (60 хв.)</p>	<p>Not more than 10 % / Не більше 10 %.</p> <p>Not less than 75 % (Q) / Не менше 75 % (Q).</p>	<p>Min 0%/Мін. 0%, Max 0%/ Макс. 0%, Aver 0%/Сер. 0%</p> <p>Min 99%/Мін. 99%, Max 101%/ Макс. 101%, Aver 96%/Сер. 96%</p>
<p>Microbiological purity¹ / Мікробіологічна чистота¹</p>	<p>Total aerobic microbial count (ТАМС) – not more than 10³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г.</p> <p>Total yeasts/moulds count (ТУМС) – not more than 10² CFU/g / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО/г.</p> <p><i>Escherichia coli</i> – Absent in 1 g / відсутня в 1 г.</p>	<p>Not conducted/ Не проводився</p>