

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції: Product:	Саротен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг Saroten®, film-coated tablets, 25 mg
Країна походження (Country of origin):	Данія (Denmark)
РП № (No. of registration certificate):	UA/2207/01/02
Вид та розмір упаковки (Packing type and size):	100 таблеток у контейнері в картонній коробці (container of 100 tablets in carton box)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK H 10000681
Серія (Batch no.):	2784248
Дата виготовлення (Manufacturing date):	08.2023
Термін придатності (Expiry date):	08.2028
Кількість (Quantity):	9 777 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору. Round, biconvex, red-brown, film-coated tablets.
Ідентифікація: Identification: ВЕРХ: HPLC:	Відповідає Conforms	Різниця між зразком та стандартом NMT 0,2 хв. The difference between sample and standard is NMT 0.2 min.
Ближня ІЧ-спектроскопія: Identification, NIR:	Відповідає Conforms	Відповідає стандарту Complies (NIR)
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Content: Прийнятне значення: Acceptance Value: Мін. %: Min., mg Lu 00-020 / Tablet: Макс. %: Max. mg Lu 00-020 / Tablet: % RSD ² :	Відповідає Conforms 1.6 24.5 25.1 0.7	Відповідає ЄФ та Ф. США Complies with Ph.Eur. and USP ≤ 15.0 Для інформації Informative Для інформації Informative Для інформації Informative
Кількісне визначення, мг Lu 00-020/таб: Assay HPLC mg Lu 00-020/tablet:	24.9	23.8 – 26.3



Взяли 252 Вг 14.02.2024 м.г.м.д.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції: Саротен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 mg
 Product: Saroten[®], film-coated tablets, 25 mg
 Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)
 РП № (No. of registration certificate): UA/2207/01/02
 Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 100 таблеток у контейнері в картонній коробці (container of 100 tablets in carton box)
 Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681
 Серія (Batch no.): 2784248
 Дата виготовлення (Manufacturing date): 08.2023
 Термін придатності (Expiry date): 08.2028
 Кількість (Quantity): 9 777 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Продукти розкладання, ВЕРХ, % активного інгредієнту: Degradation Products, % of Active Ingredient:		
Lu 18-091:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.25
Lu 00-126:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.25
Lu 09-131:	0.06	≤ 0.25
Кожний неідентифікований продукт: Unknowns, each:	Відповідає Conforms	≤ 0.2
Сума всіх продуктів: Degradation Products in Total:	0.1	≤ 0.6
Розчинення, % після 30 хв: Dissolution, % dissolved after 30 minutes:	102	Q=75% (мін. 80% після етапу 1). Виконуються критерії відповідно ЄФ та Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2. Complies with Ph.Eur. and USP. Q = 75 (min. 80% at stage 1). No further testing than stage 2 is permitted.
Мікробіологічна чистота: Microbiological purity:	Не проводиться /Not performed	Відповідає гармонізованому методу (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, мінімум для 1 серії за рік. Може не бути присутнім у сертифікаті якості при випуску. Complies with the harmonized pharmacopoeias (Ph.Eur./USP). The test is carried out periodically, at least one batch a year.

¹ У т.ч. ідентифікація солі та поліморфних форм API/ including salt and API polymorphic forms identification

² Надается тільки для інформації/only for information

Заява про сертифікацію (Certification statement): 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 ділянці 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product (including API) has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Виробник: (Manufacturer): Х. Лундбек А/С, Оттіліавеї 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No): 102987

H. Lundbeck A/S

Дата (Date): 30 листопада 2023

Підпис (Signature):

Morten Sidelmann 30-11-2023

Morten Sidelmann (Мортен Сайделманн)
 Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія.
 QP-delegate authorising the batch release H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark.

Additional remarks / Додаткові зауваження:

Report ID: cmc_002764_8 (13) UA

