



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.03.2024

№ 12476/24/10

КЛОПКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 100 таблеток у пластиковому
контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2783437

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

Виробник

Х. Лундбек А/С, Данія

(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 22.03.2024 № 0570/4.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції (Product):

Клопіксол, таблетки, порпмі пліксована оболонка, по 2 мг
Clopixol[®], film-coated tablets 2 mg

Країна походження (Country of origin):

Данія (Denmark)

РЗ № (No. of registration certificate):

UA/2285/01/01

Вид та розмір упаковки (Packing type and size):

100 таблеток у картонній коробі (container of 100 tablets in a carton box)

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

DK H 10000681

Серія: (Batch no.):

2783437

Дата виготовлення: (Manufacturing date):

05.2023

Термін придатності: (Expiry date):

09.2025

Кількість: (Quantity):

23 202 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис: Description:	Результати: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Круглі, двопуклі таблетки, вкриті пліксованою оболонкою, біло-червоного кольору Round, biconvex, pale red, film coated tablets
Ідентифікація: Identification:		
ВЕРХ: HPLC: Ближня ІЧ-спектроскопія (NIR) NIR:	Відповідає Conforms Відповідає (NIR) Complies (NIR)	$\Delta R: \leq 0.2$ у порівнянні зі стандартом $\Delta R: \leq 0.2$ compared to standard Відповідає (NIR) Complies (NIR)
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Dosage Units		
Однорідність вмісту: Content Uniformity	Відповідає Conforms	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP.
Значення відповідності: Acceptance Value	5.8	≤ 15.0
Кількісне визначення, мг Lu 00: 100/таблетка: Assay, HPLC mg Lu 00-100/ Tablet:		
	1.93	Від 1.90 до 2.10 1.90 to 2.10
Продукти деградації, % активного інгредієнту: Degradation products, % w/w of active ingredient:		
Lu 14-118:	0.1	≤ 0.2
Lu 29-086:	0.4	≤ 0.5
Lu 28-114:	Below quantification limit Нижче межі визначення	≤ 0.1



Відомство з питань лікарських засобів та медичних засобів



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції: (Product): Клопіксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг
Clorixal[®], film-coated tablets 2 mg

Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)

РП № (No. of registration certificate): UA/2205/01/01

Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 100 таблеток у хвойтейнерах у картонній коробці (container of 100 tablets in a carton box)

Номер ЄвдоGMP (No. from EudraGMP): DK H 10080681

Серія: (Batch no.): 2783437

Дата експлуатації: (Manufacturing date): 09.2023

Термін придатності: (Expiry date): 09.2025

Кількість: (Quantity): 23 202 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Невідомий продукт (кожний): Unknowns (each):	Відповідає. Conforms	≤ 0.2
Невідомі продукти (сума): Unknowns (total):	0.1	≤ 0.5
Продукти деградації (сума): Degradation products (total):	0	≤ 1
Lu 00-100:	0	≤ 2
Розчинність, % через 30 хв. Dissolution, % dissolved after 30 minutes:		Q=75% Виконуються критерії відповідності Є. СІІА. Тест виконується в межах етапу 2.
Мін.(мін.):	89	Q=75 The acceptance criteria stated in the current USP are followed. No further testing than stage 2 is permitted.
Мак.(макс.):	100	
Аverage (середнє):	96	
Мікробіологічна чистота*: Microbiological purity*	Не виконувалася / Not performed	Відповідає вимогам ЄФ та Є. СІІА. Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Не присутній у сертифікаті якості при випуску.
*не міститься у сертифікаті якості від час випуску/is not issued on the release CoQ		Complies with EP and USP requirements. The test is carried out periodically, at least one batch a year.

Заява про сертифікацію (Certification statement): Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та введено контроль її якості на відповідній державній установах відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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, Осіларед 9, 2500 Вардс, Данія. тел. +45 3638 1311, факс +45 3638 1940 (H. Lundbeck A/S, Østlarsvej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер внутрішньої виробничої (MA No): 102887

Дата (Date): 04 грудня 2023

H. Lundbeck A/S

Підпис (Signature):

Дата та місце укладання: особа на підпис серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія
QP-delegate authorising the batch release: Martin Szu Rasmussen (Martin.Szu.Rasmussen@H.Lundbeck.AS, Copenhagen, Denmark)

Адреса: (Address): / Контактні дані: (Contact details):

Репорт ID: CMC_603373_10 (2)

