



**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

25.03.2024

№ 12475/24/10

КЛОПКСОЛ ДЕПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2278/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2788050**

Кількість ввезеного лікарського засобу **800**

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 № 0570/3.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3237923



CERTIFICATE OF QUALITY
Найменування продукції:

(Product name)

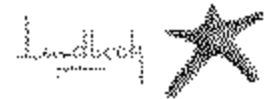
Країна походження (Country of origin):
РП № (No. of registration certificate):
Вид та розмір упаковки (Packing type and size):
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):
Серія (Batch no.):
Дата виготовлення (Manufacturing date):
Термін придатності (Expiry date):
Кількість (Quantity):

Клопіксол Деніо, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл
по 1 мл в ампулах
Clorixal® Depot, solution for injection 200 mg/ml 1 ml ampoules
Данія (Denmark)
UA/2278/01/01
10 ампул по 1 мл в картонній коробці (Box of 10 ampoules)
DK H 1000681
2788050
11.2023
11.2026
7 512 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис: Description:	Результати: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Прозорий, жовтуватого кольору рідинний розчин, практично вільний від механічних включень Clear, yellowish oil, practically free from particles Тривалість часу утримання Lu 08-008 у виробничому та стандартному розчині відповідають The retention times of Lu 08-008 in the sample and the standard solutions are in accordance Відповідає Conforms
Ідентифікація, ВЕРХ: Identification, MPLC:	Відповідає Conforms	Відповідає Conforms
Ідентифікація, Ближній ІН-спектроскопія Identification, NIR	Відповідає Conforms	Відповідає Pass
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 08-008/мл: Assay, MPLC, мг Zucloprithixol Decanoate/ml:	200	190-210
Продукти розкладання, % активного інгредієнту: Degradation Products, % of active ingredient:		
Lu 08-108	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.5
Lu 14-118	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.25
Lu 14-134	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.2
Lu 13-122	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.6
Кожна неідентифікована домішка: Unknown Degradation Products, Each:	Відповідає Conforms	≤ 0.2, але тільки одна >0.1 Max. 0.2 and not more than one > 0.1
Сума неідентифікованих домішок: Unknown Degradation Products in Total:	0.0	≤ 0.25
Продукти розкладання у сумі: Degradation Products in Total:	0.0	≤ 1.6



Вихідний документ від 10.03.2024 року



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3237923

CERTIFICATE OF QUALITY
Найменування продукції:

Кліонквол Делю, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл
по 1 мл в ампулах
Clonixol® Depot, solution for injection 200 mg/ml 1 ml ampoules
Данія (Denmark)
UA/2278/01/01
10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)
DK N 10000681
2788959
11.2023
11.2026
7 512 упаковок (packages)

(Product name)
Країна походження (Country of origin):
РП № (No. of registration certificate):
Вид та розмір упаковки (Packaging type and size):
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):
Серія (Batch no.):
Дата виготовлення (Manufacturing date):
Термін придатності (Expiry date):
Кількість (Quantity):

Test:	Результати:	КРИТЕРІЙ ВІДПОВІДНОСТІ:
Test:	Results:	REQUIREMENTS:
Об'єм, що отримуються: Volume Control:	1.18	Не менше 1 мл Min: 1 ml
Кольоровість розчину (розбавлений 1/2), A (440 nm), 1 см: Colour of Solution (diluted 1/2), A (440 nm), 1 cm:	0.028	≤ 0.200
Стерильність: Sterility:	Відповідає: Conforms	Відповідає з ЄФ Complies with Ph. Eur.
Бактеріальні ендотоксини, МО/мл: Bacterial Endotoxins, IU/ml:	Відповідає: Conforms	≤ 110 у відповідності з ЄФ ≤ 110 in accordance with Ph. Eur.
Контамінація включеннями Particulate Contamination: Механічні включення Sub-visible particles ≥ 10µm	134	≤ 6000 у відповідності з ЄФ ≤ 6000 in accordance with Ph. Eur.
≥ 25µm	3	≤ 800 у відповідності з ЄФ ≤ 800 in accordance with Ph. Eur.

Заява про сертифікацію (Certification statement): Ця інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та зведено контролю її якість на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що застосовують у відповідному досвіді або торговій практиці виробника або країни-імпортера. Протоколи виробництва, призначення та аналіза 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 originating country of product specification for Investigational Medicinal Products. This batch processing, packaging and analysis reports were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Виробник (Manufacturer): X. Hvidlev A/S, Østislandsvej 9, 2650 Vadby, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1946 (H. Lundbeck A/S, Østislandsvej 9, 2650 Vadby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MAK No): 163488

Дата (Date): 6 березня 2024

Підпис (Signature):

H. Lundbeck A/S

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії X. Hvidlev A/S, Копенгаген, Данія
OP-delegate authorising the batch release: Morten Sidsømann (Morten Sidsømann)
H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks / Додаткові зауваження

