

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції: (Product):	Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг (Fluanxol®, Film-coated tablets 0.5 mg)
Країна походження: (Country of origin):	Данія (Denmark)
РП № (No. of registration certificate):	UA/10197/01/01
Вид та розмір упаковки (Packing type and size):	100 таблеток у пластиковому контейнері в картонній коробці (container of 100 tablets in a box)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK IMP 10000077
Серія (Batch no.):	2784084
Дата виготовлення (Manufacturing date):	08.2023
Термін придатності (Expiry date):	08.2026
Кількість (Quantity):	11 972 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерій відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Круглі, злегка двоопуклі, жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки з маркуванням FD. Round, slightly biconvex, yellow, film-coated tablets marked FD.
Ідентифікація: Identification: ВЕРХ HPLC, retention time: УФ спектр/UV Spectrum:	Відповідає Conforms Відповідає Conforms	$\Delta R_t \leq 0,2$ хв. у порівнянні зі стандартом $\Delta R_i \leq 0,2$ min. compared to standard Результат позитивний Відповідає стандарту/Conforms to standard
Вміст води, % Water Content, %:	9	≤ 12
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Dosage Units: Однорідність вмісту: Content Uniformity:	Відповідає Complies	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP
Критерій відповідності: Acceptance value:	3.9	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ: мг флюпентиксол/таблетка Assay, HPLC:		
mg Flupentixol /tablet:	0.502	0.475-0.525



Взято ак. № 262 Ву 14.02.2014. ильєв

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції: **Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг**
 (Product): **(Fluanxol[®], Film-coated tablets 0.5 mg)**
 Країна походження: (Country of origin): **Данія (Denmark)**
 РП № (No. of registration certificate): **UA/10197/01/01**
 Вид та розмір упаковки (Packing type and size): **100 таблеток у пластиковому контейнері в картонній коробці**
(container of 100 tablets in a box)
 Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): **DK IMP 10000077**
 Серія (Batch no.): **2784084**
 Дата виготовлення (Manufacturing date): **08.2023**
 Термін придатності (Expiry date): **08.2026**
 Кількість (Quantity): **11 972 упаковок (packages)**

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Продукти розкладання, ВЕРХ, % від активного інгредієнту: Degradation products, HPLC % w/w of active ingredient: Lu 14-119 ¹ :	0.19	≤ 0.25
Lu 28-159 ² :	0.1	≤ 0.5
Lu AF55807 ³ :	0.1	≤ 0.2
Невідомий, кожний: Unknowns, each:	Відповідає Conforms	≤ 0.2
Невідомі, в сумі: Degradation products, total:	0.4	≤ 1.3
Розчинення: Флюпентиксол, % через 30 хв. Dissolution Flupentixol, % Dissolved after 30 min.		
Min/ Мін:	89	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Q=75 Complies with Ph. Eur. and USP
Max/ макс:	94	
Average/середній:	92	
Мікробіологічна чистота*: Microbiological purity* *не міститься у сертифікаті якості під час випуску/is not issued in the CoQ	Не виконувався /Not performed	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США. Тест виконується для кожної 10-ї серії або для однієї серії за рік. Complies with Ph. Eur. and USP. The test is carried out for each 10 batch and at least for 1 batch per year.

1 2-Трифлюороометил-тіоксантен-9-он

2 9-[3-(4-(2-Гідроксиметил)-піперазин-1-іл)-1-гідроксипропіл]-2-трифлюороометил-тіоксантен-9-он

3 2-(1-окс-4-[3-(2-трифлюороометил-тіоксантен-9Z/E)-ілден]-пропіл)-піперазин-1-іл)-етанол

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось 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): X. Лундбек А/С, Оттіліавеј 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottilievej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No): 102987

Дата (Date): 1 вересня 2023

Підпис (Signature): *Ola Bengtsson*
 Ola Bengtsson (Ола Бенгтссон)

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії X. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія.
 QP-delegate authorising the batch release
 H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks/ Додаткові зауваження:

Report ID: Manual certificate CMC_010293_7 (14)

