



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**

28.09.2023

№ 47328/23/10

ФЛЮАНКСОЛ

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/10197/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2764386** Кількість ввезеного лікарського засобу **300**

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 **26.09.2023 № 3019/13.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3177998
CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції: (Product): Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг (Fluanxol®, Film-coated tablets, 1 mg)
Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)
РП № (No. of registration certificate): UA/10197/01/02
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.): 2764386
Дата виготовлення: (Manufacturing date): 02.2023
Термін придатності: (Expiry date): 02.2026
Кількість: (Quantity): 12 174 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Овальні, злегка двоопуклі, жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки з маркуванням FF. Oval, slightly biconvex, yellow, film-coated tablets marked FF.
Ідентифікація: Identification: ВЕРХ HPLC, retention time:	Відповідає Conforms	$\Delta R_t \leq 0,2$ хв. у порівнянні зі стандартом $\Delta R_t \leq 0.2$ min. compared to standard
УФ Спектр/UV Spectrum:	Відповідає Conforms	Відповідає стандарту/Conforms to standard (UV)
Вміст води, % Water Content, %:	7	≤ 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:	5.5	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ: Assay, HPLC: мг флюпентиксолу/таблетка mg Flupentixol Lu 00-012/tablet:	1.03	0.95-1.05



Врач мед 812 Виз 15.09.2023. mep



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3177998
CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції: **Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг (Fluanxol[®], Film-coated tablets, 1 mg)**
Країна походження (Country of origin): **Данія (Denmark)**
РП № (No. of registration certificate): **UA/10197/01/02**
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.): **2764386**
Дата виготовлення: (Manufacturing date): **02.2023**
Термін придатності: (Expiry date): **02.2026**
Кількість: (Quantity): **12 174 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 :	Відповідає/Conforms	≤ 0.25
Lu 28-159 ² :	Відповідає/Conforms	≤ 0.5
Lu AF55907 ³ :	Відповідає/Conforms	≤ 0.2
Невідомий, кожний Unknowns, each:	Відповідає/Conforms	≤ 0.2
Невідомі, в сумі Degradation products, total:	Відповідає/Conforms	≤ 1.0
Розчинення: флюентиксол, % через 30 хв Dissolution Flupentixol, % Dissolved after 30 min.		Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Q=75 Complies with Ph. Eur. and USP
Min/ Мін:	93	
Max/ макс:	96	
Average/Середній:	95	
Мікробіологічна чистота*: Microbiological purity*: *не присутній у сертифікаті якості при 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-Трифлюорометил-тіоксантен-9-ол

² 9-(3-(4-(2-Гідроксипіпіліл)-піпразин-1-іл)-1-гідроксипропіл)-2-трифлюорометил-тіоксантен-9-ол

³ 2-(1-оксі-4-(3-(2-трифлюорометил-тіоксантен-(9Z/E)-ілден)-пропіл)-піпразин-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 дощі 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): X. Лундбек А/С, Оттілавей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No): 102271

Дата (Date): 24 квітня 2023

H. Lundbeck A/S

Підпис (Signature):

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 certificado CMC_010312_5 (13)

