



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50.
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2023

№ 35807/23/10

КЛОПКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2205/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2759232

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 21.07.2023 № 2264/1.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3165588
CERTIFICATE OF QUALITY

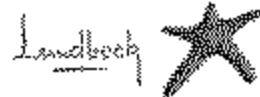
Найменування продукції (Product):	Клопіксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Clopixol [®] , film-coated tablets 10 mg
Країна походження (Country of origin):	Данія (Denmark)
РП № (No. of registration certificate):	UA/2285/01/02
Вид та розмір упаковки (Packing type and size):	100 таблеток у контейнерах у картонній коробці (container of 100 tablets in a carton box)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK IMP 10000077
Серія №: Batch no.:	2759232
Дата виготовлення (Manufacturing date):	01.2023
Термін придатності (Expiry date):	01.2025
Кількість (Quantity):	15 223 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис: Description:	Результати: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Круглі, двопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світлого червоно-коричневого кольору Round, biconvex, light red-brown, film-coated tablets
Ідентифікація, Identification		
ВЕРХ: HPLC:	Відповідає Conforms	$\Delta R_i \leq 0.2$ у порівнянні зі стандартом $\Delta R_i \leq 0.2$ compared to standard
Ближня ІЧ-електроскопія (NIR) NIR	Відповідає (NIR) Complies (NIR)	Відповідає (NIR) Complies (NIR)
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Dosage Units		
Зміна маси: Mass Variation Значення відповідності: Acceptance Value	Відповідає Conforms 2.3	Відповідає ЄФ та Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP. ≤ 15.0
Кількісне визначення, мг Lu 00-108/таблетка: Assay, HPLC mg Lu 00-108/Tabl.	9.9	від 9,5 до 10,5 9.5 to 10.5



Врач или фармацевт

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3165588
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції (Product): Клопіксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
 Clopixol[®], film-coated tablets 10 mg

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

РП № (No. of registration certificate): UA/2205/01/02

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

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK IMP 1600077

Серія №: Batch no.: 2759232

Дата виготовлення (Manufacturing date): 01.2023

Термін придатності (Expiry date): 01.2025

Кількість (Quantity): 15 223 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Продукти деградації, % активного інгредієнту: Degradation products, % w/w of active ingredient:		
Lu 14-118:	Відповідає/Conforms	≤ 0.1
Lu 29-086:	0.15	≤ 0.25
Lu 28-114:	Відповідає/Conforms	≤ 0.1
Невідомий продукт (кожний): Unknowns, each:	Відповідає/Conforms	≤ 0.1
Невідомі продукти (сума): Unknowns in total:	0.0	≤ 0.2
Продукти деградації (сума): Degradation products in total:	0.2	≤ 0.5
Lu 00-109:	0	≤ 2
Розчинність, % через 30 хв: Dissolution, % dissolved after 30 minutes:		Q=75%. Виконуються критерії відповідно Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2.
Min.(мін.):	73	Q=75 The acceptance criteria stated in the current USP are followed. No further testing than stage 2 is permitted.
Max.(макс.):	103	
Average (середнє):	92	
Мікробіологічна чистота*: Microbiological purity*	Не виконувалась/ Not performed	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США. Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Не присутній у сертифікаті якості при випуску. Complies with EP and USP requirements. The test is carried out periodically, at least one batch a year.

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 довідку 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, Оттілівей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1317, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottolievej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No): 102271

Дата (Date): 1 березня 2023

Підпис (Signature):

01-03-2023

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія.
 QP-delegate authorising the batch release: Fatemeh Mehrzad Tabrizi (Фатемех Мехрад Табризі)
 H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

H. Lundbeck A/S

Additional remarks / Додаткові зауваження:

