



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

пров. Світlichної 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

21.12.2023

№ 63831/23/10

ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2209/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2771353

Кількість ввезеного лікарського засобу 193

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 20.12.2023 № 4077/12.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3203186
CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції:

Флюанксол Депо, розчин для ін'єкцій
 20 мг/мл по 1 мл в ампулах

(Product name)

Fluanxol® Depot, solution for injection 20 mg/ml in ampoules 1 ml

Країна походження (Country of origin):

Данія (Denmark)

РП № (No. of registration certificate):

UA/2209/02/01

Вид и розмір упаковки (Packing type and size):

10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

DK IMP 10000077

Серія (Batch no.):

2771353

Дата виготовлення (Manufacturing date):

03-2023

Термін придатності (Expiry date):

03-2027

Кількість (Quantity):

8 657 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис: Description:	Результат: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Прозорий, від безбарвного до ледь жовтуватого кольору олійний розчин, практично вільний від механічних включень Clear, colourless to slightly yellowish oil, practically free from particles
Ідентифікація, ВЕРХ: Identification, HPLC:	Відповідає Conforms	Показники часу утримання Lu 05-110 на хроматограмі випробуваного та стандартного розчину відповідають The retention times of Lu 05-110 in the sample and the standard solutions are in accordance
Ідентифікація, Ближня ІЧ-спектроскопія: Identification, NIR	Відповідає Conforms	Відповідає Pass
Кількість, ВЕРХ, мг Lu 05-110/мл: Assay, HPLC, mg Lu 05-110/ml:	19.9	19.0-21.0
Питома вага, d ₂₀ , г/мл: Specific gravity, d ₂₀ , g/ml	Не проводився/Not performed	Тест не проводиться при рутинному аналізі, може не бути присутнім у сертифікаті/ the test is not carried out as a routine and will not be issued in the CoQ
Продукти розкладення, % активного інгредієнту: Degradation Products, % of active ingredient: Lu 15-045	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 1,0
Lu 00-010	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0,5
Lu 14-119	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0,2
Lu 14-054	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0,3
Кожний неідентифікований продукт розкладення: Unknown degradation products, each: Неідентифіковані продукти розкладення, всього: Unknown degradation products in total:	Відповідає Conforms 0,0	≤ 0, ≤ 0,3
Продукти розкладення, всього: Degradation products in total:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 1,5



Вх. ак. № 651 від 08.11.2023. М.С.П.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3203186
CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції:

Флюанксол Депо, розчин для ін'єкцій
20 мг/мл по 1 мл в ампулах

(Product name)

Fluanxol[®] Depot, solution for injection 20 mg/ml in ampoules 1 ml

Країна походження (Country of origin):

Данія (Denmark)

РП № (No. of registration certificate):

UA/2209/02/01

Вид и розмір упаковки (Packing type and size):

10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

DK IMP 10000077

Серія (Batch no.):

2771353

Дата виготовлення (Manufacturing date):

03-2023

Термін придатності (Expiry date):

03-2027

Кількість (Quantity):

8 657 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Об'єм, що отримується Volume control:	1.17	Не менше 1 мл Min. 1 ml
Стерильність: Sterility:	Відповідає Conforms	Відповідно 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		
Невидимі частинці Sub-visible particles ≥ 10µm	34	≤ 6000 у відповідності з ЄФ ≤ 6000 in accordance with Ph. Eur.
≥ 25µm	6	≤ 600 у відповідності з ЄФ ≤ 600 in accordance with Ph. Eur.

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 доосье 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, Оттілавеї 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): 28 червня 2023

Підпис (Signature): Morten Sidelmann
 (Мортен Сайделманн)



28-06-2023

H. Lundbeck A/S

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

Additional remarks / Додаткові зауваження:

