

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції: (Product name) Клопіксол-Акуфаз, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах
 Clopixol-Acuphase®, solution for injection 50 mg/ml 1 ml ampoules

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

РП № (No. of registration certificate): UA/2206/01/01

Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681

Серія (Batch no.): 2786602

Дата виготовлення (Manufacturing date): 09.2023

Термін придатності (Expiry date): 09.2026

Кількість (Quantity): 8 445 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис: Description:	Результати: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Прозорий, жовтуватого кольору олійний розчин, практично вільний від механічних включень Clear, yellowish oil, practically free from particles
Ідентифікація, ВЕРХ: Identification, HPLC: Ідентифікація, Ближня ІЧ-спектроскопія: Identification, NIR	Відповідає Conforms Відповідає Conforms	$\Delta R_1 \leq 0.2$ у порівнянні зі стандартом $\Delta R_2 \leq 0.2$ compared to standard Відповідає Pass
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 18-089/мл Assay, HPLC, mg Zuclopenthixol Acetate/ml: Продукти розкладання, % від активного інгредієнту: Degradation Products, % of Active Ingredients:	49.4	47.5-52.5
Lu 00-108 (зуклопентиксол)	0.08	≤ 0.25
Lu 14-118	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.25
Lu 18-111 (транс(Е)-клопентиксолу ацетат)	0	≤ 1
Lu 14-131 (зуклопентиксолу октанوات)	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.2
Lu 08-008 (зуклопентиксолу деканат)	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.2
Кожний невідомий продукт: Unknown Degradation Products, Each: Невідомі продукти у сумі: Unknown Degradation Products in Total:	Відповідає Conforms 0.00	≤ 0.2 але тільки один > 0.1 Max 0.2 and not more than one > 0.1 ≤ 0.25
Об'єм, що отримується: Volume Control:	1.18	Не менше 1 мл Min 1 ml
Кольоровість, А (440 нм), 1 см: Colour, A (440 nm), 1 cm:	0.008	≤ 0.150
Стерильність: Sterility: Бактеріальні ендотоксини, МО/мл: Bacterial Endotoxins IU/ml:	Відповідає Conforms Відповідає Conforms	Відповідно з ЄФ Complies with Ph. Eur. ≤ 110 у відповідності з ЄФ Max 110 in accordance with Ph. Eur.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції: (Product name)

Клопіксол-Акуфаз, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл
по 1 мл в ампулах
Clorixol-Acuphase®, solution for injection 50 mg/ml 1 ml ampoules
Данія (Denmark)

Країна походження (Country of origin):

РП № (No. of registration certificate):

UA/2206/01/01

Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

DK H 10000681

Серія (Batch no.):

2786602

Дата виготовлення (Manufacturing date):

09.2023

Термін придатності (Expiry date):

09.2026

Кількість (Quantity):

8 445 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Механічні вclusions: Particulate Contamination Невидимі частини: Sub-visible particles		
≥ 10µm	6	≤6000 у відповідності з ЄФ Max 6000 in accordance with Ph. Eur.
≥ 25µm	0	≤600 у відповідності з ЄФ Max 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 досьє 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, Оттілавеј 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): 102987

H. Lundbeck A/S

Дата (Date): 18 грудня 2023

Підпис (Signature):

2023.12.18

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

Additional remarks / Додаткові зауваження:

Report ID: Manual certificate 18_089_5_04_012_A (17) UA

Page 2 of 2

