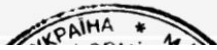


№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/2205/01/0 1	КЛОПІКСОЛ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Х. Лундбек А/С (Данія)	2724523	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	28.04.2022	17098/22/10	Позитивний





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.04.2022

№ 17098/22/10

**КЛОПІКСОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1  
 контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2724523

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

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 28.04.2022 № 0952/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 122333**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



Продукт: (Product):	Клопиксол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2 мг Clorixol <sup>®</sup> , film-coated tablets 2 mg
Страна происхождения (Country of origin):	Дания (Denmark)
Рег. св-во № (No. of registration certificate):	UA/2205/01/01
Вид и размер упаковки (Packing type and size):	100 таблеток в контейнерах в картонной коробке (container of 100 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK IMP 10000077
Серия: (Batch no.):	2724523
Дата изготовления: (Manufacturing date):	01.2022
Срок годности: (Expiry date):	01.2024
Количество: (Quantity):	23 463 упаковки (packages)

Тест: Test: Описание: Description:	Результаты: Results: Соответствует Conforms	Критерии соответствия: Requirements: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-красного цвета Round, biconvex, pale red, film coated tablets
<b>Идентификация, Identification:</b>		
ВЭЖХ: HPLC: Ближняя ИК-спектроскопия (NIR) NIR:	Соответствует Conforms Соответствует (NIR) Complies (NIR)	$\Delta R_i \leq 0.2$ по сравнению со стандартом $\Delta R_i \leq 0.2$ compared to standard Соответствует (NIR) Complies (NIR)
<b>Однородность дозированных единиц: Uniformity of Dosage Units</b>		
Однородность содержания Content Uniformity Значение соответствия: Acceptance Value	Соответствует Conforms 5.4	Соответствует ЕФ и Ф.США Complies with Ph. Eur. and USP. $\leq 15.0$
<b>Количественное определение, мг Lu . 00-108/таблетка: Assay, HPLC mg Lu 00-108/ Tablet:</b>		
	1.95	От 1,90 до 2,10 1.90 to 2.10



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 122333**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



Продукт: (Product): Клопиксол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2 мг  
 Clorixol<sup>®</sup>, film-coated tablets 2 mg  
 Страна происхождения (Country of origin): Дания (Denmark)  
 Рег. св-во № (No. of registration certificate): UA/2205/01/01  
 Вид и размер упаковки (Packing type and size): 100 таблеток в контейнерах в картонной коробке (container of 100 tablets)  
 Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK IMP 10000077  
 Серия: (Batch no.): 2724523  
 Дата изготовления: (Manufacturing date): 01.2022  
 Срок годности: (Expiry date): 01.2024  
 Количество: (Quantity): 23 463 упаковки (packages)

Тест: Test:	Результаты: Results:	Критерии соответствия: Requirements:
Продукты разложения, % активного ингредиента: Degradation products, % w/w of active ingredient:		
Lu 14-118:	0.1	≤ 0.2
Lu 29-086:	0	≤ 0.6
Lu 28-114:	Соответствует/Conforms	≤ 0.1
Каждая неизвестная примесь: Unknowns (each):	Соответствует Conforms	≤ 0.2
Сумма неизвестных примесей: Unknowns (total):	0.0	≤ 0.5
Сумма продуктов разложения: Degradation products (total):	0	≤ 1
Lu 00-109:	0	≤ 2
Растворение, % после 30 мин: Dissolution. % dissolved after 30 minutes:		Q=75. Выполняются критерии согласно Ф.США. Тест проводится в пределах этапа 2. Q=75 The acceptance criteria stated in the current USP are followed. No further testing than stage 2 is permitted.
Min.(мин.):	103	
Max.(макс.):	105	
Average (средний):	104	
Микробиологическая чистота: Microbiological purity:	Не проводился/Not performed	Соответствует требованиям ЕФ и Ф.США. Тест проводится периодически, не менее, чем для 1 серии в год. Не присутствует в сертификате качества при выпуске. 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 досьє або торговій ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.  
 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.

Производитель: (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 лицензии производителя (MA No): 100358

Дата (Date): March 11, 2022

H. Lundbeck A/S

Подпись (Signature):

*[Handwritten Signature]*  
 Дата и подпись уполномоченного лица на выпуск серии X Лундбек А/С, Копенгаген, Дания  
 QP-delegate authorising the batch release: Martin Sæe Rasmussen  
 H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks / Дополнительные замечания:



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 122333**

Найменування продукції: Клопіксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг  
 Країна походження: Данія  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/2205/01/01  
 Вид та розмір упаковки: 100 таблеток у контейнерах у коробці  
 Номер EudraGMP: DK IMP 10000077  
 Серія: 2724523  
 Дата виготовлення: 01.2022  
 Термін придатності: 01.2024  
 Кількість: 23 463 упаковки

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блідо-червоного кольору
Ідентифікація: ВЕРХ	Відповідає	$\Delta R_1 \leq 0,2$ у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія (NIR):	Відповідає (NIR)	Відповідає (NIR)
Однорідність дозованих одиниць:		
Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США
Значення відповідності:	5.4	$\leq 15.0$
Кількісне визначення, мг Lu 00-108/таблетка:	1.95	Від 1,9 до 2,10
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 14-118:	0.1	$\leq 0.2$
Lu 29-086:	0	$\leq 0.6$
Lu 28-114:	відповідає	$\leq 0.1$
Кожна невідома домішка:	відповідає	$\leq 0.2$
Сума невідомих домішок:	0.0	$\leq 0.5$
Сума продуктів розкладу:	0	$\leq 1$
Lu 00-109	0	$\leq 2$
Розчинення, % після 30 хв		Q=75%. Виконуються критерії відповідно
Мін.:	103	Ф. США. Тест виконуються в межах
Макс.:	105	етапу 2.
Середній:	104	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США. Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Не присутній у сертифікаті якості при випуску.

Заява про сертифікацію: 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Виробник: Х. Лундбек А/С, Оттіпіавей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 13 11, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника: 100358  
 Дата: 11 березня, 2022

Підпис (Signature):

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія:  
 Мартін Соє Расмуссен (Martin Soe Rasmussen)

Додаткові зауваження:

Report ID: CMC\_003373\_9 (11)



*Вісім 1342 від 29.04.2022 Мартін  
 N380*