



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

18.08.2022

№ 32468/22/10

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 № 2733910

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 18.08.2022 № 2027/3.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №:123585

Найменування продукції:

Клопиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Данія

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2205/01/02

Вид та розмір упаковки:

100 таблеток у контейнерах у картонній коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 10000077

Серія:

2733910

Дата виготовлення:

03.2022

Термін придатності:

03.2024

Кількість:

14 986 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світлого червоно-коричневого кольору
Ідентифікація: ВЕРХ	Відповідає	$\Delta R_t \leq 0,2$ у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія (NIR):	Відповідає (NIR)	Відповідає (NIR)
Однорідність дозованих одиниць:		
Зміна маси:	Відповідає	Відповідає ЄФ та Ф. США
Значення відповідності:	1.9	≤ 15.0
Кількісне визначення, мг Lu 00-108/таблетка:	9.8	Від 9,5 до 10,5
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 14-118:	0.0	≤ 0.1
Lu 29-086:	0.11	≤ 0.25
Lu 28-114:	відповідає	≤ 0.1
Кожна невідома домішка:	відповідає	≤ 0.1
Сума невідомих домішок:	0.0	≤ 0.2
Сума продуктів розкладу:	0.11	≤ 0.5
Lu 00-109:	0	≤ 2
Розчинення, % після 30 хв		Q=75%. Виконуються критерії відповідно Ф. США. Тест виконуються в межах етапу 2.
Мін.:	100	
Макс.:	103	
Середній:	101	
Мікробіологічна чистота:	Не виконується	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 доосьє або торговій ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Номер ліцензії виробника:

101758

Дата:

20 травня 2022

Підпис (Signature):

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія:
Ола Бенгтссон (Ola Bengtsson)

Додаткові зауваження:

Report ID: CMC_003371_9 (10)

Page 1 of 1

Вд. од. № 514 від 17.08.2022. [підпис]



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 123585
CERTIFICATE OF QUALITY



Продукт (Product):	Клопиксол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг Clorixol [®] , film-coated tablets 10 mg
Страна происхождения (Country of origin):	Дания (Denmark)
Рег. св-во № (No. of registration certificate):	UA/2205/01/02
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
Партия №: Batch no.:	2733910
Дата изготовления (Manufacturing date):	03.2022
Срок годности (Expiry date):	03.2024
Количество (Quantity):	14 986 упаковок (packages)

Тест: Test: Описание: Description:	Результаты: Results: Соответствует Conforms	Критерии соответствия: Requirements: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светлого красно-коричневого цвета Round, biconvex, light red-brown, film-coated tablets
Идентификация, Identification		
ВЭЖХ:	Соответствует	$\Delta R_t \leq 0.2$ по сравнению со стандартом
HPLC:	Conforms	$\Delta R_t \leq 0.2$ compared to standard
Ближняя ИК-спектроскопия (NIR) NIR	Соответствует (NIR) Complies (NIR)	Соответствует (NIR) Complies (NIR)
Однородность дозированных единиц: Uniformity of Dosage Units		
Изменение массы: Mass Variation Значение соответствия: Acceptance Value	Соответствует Conforms 1.9	Соответствует ЕФ и Ф.США Complies with Ph. Eur. and USP. ≤ 15.0
Количественное определение, мг Lu 00-108/таблетка: Assay, HPLC mg Lu 00-108/Tabl.:	9.8	от 9,5 до 10,5 9.5 to 10.5



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 123585
CERTIFICATE OF QUALITY



Продукт: Product :	Клопиксол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг Cloripixol®, film-coated tablets 10 mg
Страна происхождения (Country of origin):	Дания (Denmark)
Reg. св-во № (No. of registration certificate):	UA/2205/01/02
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
Партия №: Batch no.:	2733910
Дата изготовления (Manufacturing date):	03.2022
Срок годности (Expiry date):	03.2024
Количество (Quantity):	14 986 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результаты: Results:	Критерии соответствия: Requirements:
Продукты разложения, % активного ингредиента: Degradation products, % w/w of active ingredient:		
Lu 14-118:	0.0	≤ 0.1
Lu 29-086:	0.11	≤ 0.25
Lu 28-114:	Соответствует/Conforms	≤ 0.1
Каждая неизвестная примесь: Unknowns, each:	Соответствует Conforms	≤ 0.1
Сумма неизвестных примесей: Unknowns in total:	0.0	≤ 0.2
Сумма продуктов разложения: Degradation products in total:	0.11	≤ 0.5
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.
Min.(мин.):	100	Q=75The acceptance criteria stated in the current USP are followed. No further testing than stage 2 is permitted.
Max.(макс.):	103	
Average (средний):	101	
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 ділянці 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

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, Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер лицензии производителя (MA No): 101758

Дата (Date): May 20, 2022

Подпись (Signature):

H. Lundbeck A/S


 Дата и подпись уполномоченного лица на выпуск серии, Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Дания
 QP-delegate authorising the batch release: Ola Bengtsson
 H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks / Дополнительные замечания:

Report ID: CMC_003371_9 (11)

