



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

18.12.2023

№ 64788/23/04П

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 № **2762379**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Х. Лундбек А/С, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 15.12.2023 № 07-01/3582/10.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка удержує державний контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3166453
CERTIFICATE OF QUALITY
Найменування продукції:



(Product name)
Країна походження (Country of origin):
РП № (No. of registration certificate):
Вид і розмір упаковки (Packing type and size):
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):
Серія (Batch no.):
Дата виготовлення (Manufacturing date):
Термін придатності (Expiry date):
Кількість (Quantity):

Флюанксол Депо, розчин для ін'єкцій
20 мг/мл по 1 мл в ампулах
Fluanxol® Depot, solution for injection 20 mg/ml in ampoules 1 ml
Данія (Denmark)
UA/2209/02/01
10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)
DK IMP 10000077
2762379
12.2022
12.2026
8 604 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис: Description:	Результат: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Прозорий, від безбарваного до легь 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:	19.8	19.0-21.0
Питома вага, d ₂₀ , г/мл: Specific gravity, d ₂₀ , g/ml	Не проводиться/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	Відповідає/Conforms	≤ 1,0
Lu 00-010	Відповідає/Conforms	≤ 0,5
Lu 14-119	Відповідає/Conforms	≤ 0,2
Lu 14-054	Відповідає/Conforms	≤ 0,3
Кожний неідентифікований продукт розкладення: Unknown degradation products, each:	Відповідає Conforms	≤ 0,2
Неідентифіковані продукти розкладення, всього: Unknown degradation products in total:	0.0	≤ 0,3
Продукти розкладення, всього: Degradation products in total:	Відповідає/Conforms	≤ 1,5
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 частини Sub-visible particles		
≥ 10µm	50	≤ 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 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, Оттіліавеј 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): 4 квітня 2023
Підпис (Signature): Ола Бенгтссон
(Ола Бенгтссон)

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:



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.07.2023

№ 35904/23/04П

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 № **2748552**

Кількість ввезеного лікарського засобу 155

Виробник

Х. Лундбек А/С, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **14.07.2023 № 07-01/2014/18.**

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

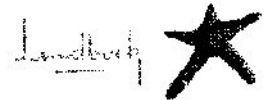
(ініціали та прізвище)



Вишнякова Карина



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 126444
CERTIFICATE OF QUALITY
 Найменування продукції:



(Product name)
 Країна походження (Country of origin):
 РП № (No. of registration certificate):
 Вид и розмір упаковки (Packing type and size):
 Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):
 Серія (Batch no.):
 Дата виготовлення (Manufacturing date):
 Термін придатності (Expiry date):
 Кількість (Quantity):

Флюанксон Депо, розчин для ін'єкцій
 20 мг/мл по 1 мл в ампулах
 Fluaxxon® Depot, solution for injection 20 mg/ml in ampoules 1 ml
 Данія (Denmark)
 UA/2209/02/01
 10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)
 DK IMP 10000077
 2748552
 09.2022
 09.2026
 8 725 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, Близька ІЧ-спектроскопія: Identification, NIR	Відповідає Conforms	Відповідає Pass
Кількість, ВЕРХ, мг Lu 05-110/мл: Assay, HPLC, mg Lu 05-110/ml:	19.9	19-21
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	Відповідає/Conforms	≤ 1.0
Lu 00-010	Відповідає/Conforms	≤ 0.5
Lu 14-119	Відповідає/Conforms	≤ 0.2
Lu 14-054	Відповідає/Conforms	≤ 0.3
Кожний неідентифікований продукт розкладення: Unknown degradation products, each:	Відповідає Conforms	≤ 0.2
Неідентифіковані продукти розкладення, всього: Unknown degradation products in total:	0.0	≤ 0.3
Продукти розкладення, всього: Degradation products in total:	Відповідає/Conforms	≤ 1.5
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 (U/ml):	Відповідає Conforms	≤ 110 у відповідності з ЄФ ≤ 110 in accordance with Ph. Eur.
Контамінація включеннями Particulate contamination		
Невидимі частини Sub-visible particles		
≥ 10µm		≤ 6000 у відповідності з ЄФ ≤ 6000 in accordance with Ph. Eur.
≥ 25µm		≤ 600 у відповідності з ЄФ ≤ 600 in accordance with Ph. Eur.

Заява про сертифікацію (Certification statement): Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та підведено 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 контролю були переглянуті 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, Оттілсвей 9, 2500 Вандс, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940
 (H. Lundbeck A/S, Ottilsvej 9, 2500 Vands, Denmark)

Номер ліцензії виробника: (MA No): 101758

Дата (Date): 15 листопада 2022

Підпис (Signature): Souad Cheurfa

(Souad Cheurfa)

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

H. Lundbeck A/S

15 Nov 2022

Additional remarks / Додаткові зауваження: