



**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**

23.07.2024

№ 37121/24/04П

КЛОПКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 100 таблеток у пластиковому
контейнері; по 1 пластиковому 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 № **2783576**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 22.07.2024 № 07-01/1852/7.

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)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(прізвище та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції: (Product):	Клопіксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Cloripixol®, film-coated tablets 10 mg
Країна походження (Country of origin):	Данія (Denmark)
РП № (No. of registration certificate):	UA/2205/01/02
Вид та розмір упаковки (Packing type and size):	100 таблеток у контейнерах у картонній коробці (container of 100 tablets in a carton box)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK H 10000681
Серія №: Batch no.:	2783576
Дата виготовлення (Manufacturing date):	09.2023
Термін придатності (Expiry date):	09.2025
Кількість (Quantity):	15 355 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис: Description:	Результати: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світлого червоно-коричневого кольору Round, biconvex, light red-brown, film-coated tablets
Ідентифікація, Identification		
ВЕРХ: HPLC:	Відповідає Conforms	$\Delta R_1 \leq 0.2$ у порівнянні зі стандартом $\Delta R_1 \leq 0.2$ compared to standard
Ближня ІЧ-спектроскопія (NIR) NIR	Відповідає (NIR) Complies (NIR)	Відповідає (NIR) Complies (NIR)
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Dosage Units		
Зміна маси: Mass Variation Значення відповідності: Acceptance Value	Відповідає Conforms 2.4	Відповідає ЄФ та Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP. ≤ 15.0
Кількісне визначення, мг Lu 00-108/таблетка: Assay, HPLC mg Lu 00-108/Tabl.:	9.9	від 9,5 до 10,5 9.5 to 10.5
Продукти деградації, % активного інгредієнту: Degradation products, % w/w of active ingredient:		
Lu 14-118:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.1
Lu 29-086:	0.08	≤ 0.25
Lu 28-114:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.1



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A
CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції: Product: Клопіксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Clorixol®, film-coated tablets 10 mg
Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)
РП № (No. of registration certificate): UA/2205/01/02
Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 100 таблеток у контейнерах у картонній коробці (container of 100 tablets in a carton box)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681
Серія №: Batch no.: 2783576
Дата виготовлення (Manufacturing date): 09.2023
Термін придатності (Expiry date): 09.2025
Кількість (Quantity): 15 355 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Невідомий продукт (кожний): Unknowns, each:	Відповідає Conforms	≤ 0.1
Невідомі продукти (сума): Unknowns in total:	0.0	≤ 0.2
Продукти деградації (сума): Degradation products in total:	0.1	≤ 0.5
Lu 00-109:	0	≤ 2
Розчинність, % через 30 хв: Dissolution, % dissolved after 30 minutes:		Q=75%. Виконуються критерії відповідно Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2. Q=75 The acceptance criteria stated in the current USP are followed. No further testing than stage 2 is permitted.
Min.(мін.):	93	
Max.(макс.):	99	
Average (середнє):	96	
Мікробіологічна чистота*: Microbiological purity*	Не виконувався/ Not performed	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США. Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Не присутній у сертифікаті якості при випуску. Complies with EP and USP requirements. The test is carried out periodically, at least one batch a year.
*не міститься у сертифікаті якості під час випуску/is not issued on the release CoQ		

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 доось 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

Дата (Date): 6 грудня 2023

H. Lundbeck A/S

Підпис (Signature):

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія:
QP-delegate authorising the batch release: Martin Søren Rasmussen (Мартін Соре Расмуссен)
H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks / Додаткові зауваження:

