



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

17.05.2024

№ 25487/24/04П

КЛОПКСОЛ ДЕПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2278/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2788050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 16.05.2024 № 07-01/1253/8.

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.



Наталя МАНДРИКА

(підпис)



(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3237923**CERTIFICATE OF QUALITY**

Найменування продукції:

(Product name)

Країна походження (Country of origin):

РП № (No. of registration certificate):

Вид та розмір упаковки (Packing type and size):

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

Серія (Batch no.):

Дата виготовлення (Manufacturing date):

Термін придатності (Expiry date):

Кількість (Quantity):

**Клопиксол Депо, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл
по 1 мл в ампулах**

Cloripixol® Depot, solution for injection 200 mg/ml 1 ml ampoules

Данія (Denmark)**UA/2278/01/01****10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)****DK H 10000681****2788050****11.2023****11.2026****7 512 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:	Відповідає Conforms	Показники часу утримання Lu 08-008 у випробуваному та стандартному розчині відповідають The retention times of Lu 08-008 in the sample and the standard solutions are in accordance
Ідентифікація, Ближня ІЧ-спектроскопія Identification, NIR	Відповідає Conforms	Відповідає Pass
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 08-008/мл: Assay, HPLC, mg Zuclopenthixol Decanoate/ml:	200	190-210
Продукти розкладання, % активного інгредієнту: Degradation Products, % of active ingredient:		
Lu 00-108	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.5
Lu 14-118	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.25
Lu 14-131	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.2
Lu 13-122	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.6
Кожна неідентифікована домішка: Unknown Degradation Products, Each:	Відповідає Conforms	≤ 0.2, але тільки одна > 0.1 Max. 0.2 and not more than one > 0.1
Сума неідентифікованих домішок: Unknown Degradation Products in Total:	0.0	≤ 0.25
Продукти розкладання у сумі: Degradation Products in Total:	0.0	≤ 1.6





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3237923

CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції:

Клопиксол Депо, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл
по 1 мл в ампулах
Clopixol® Depot, solution for injection 200 mg/ml 1 ml ampoules

(Product name)

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

Данія (Denmark)
UA/2278/01/01
10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)
DK H 10000681
2788050
11.2023
11.2026
7 512 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	КРИТЕРІЇ ВІДПОВІДНОСТІ: REQUIREMENTS:
Об'єм, що отримуються: Volume Control:	1.18	Не менше 1 мл Min. 1 ml
Кольоровість розчину (розбавлення 1/2), A (440 нм), 1 см: Colour of Solution (diluted 1/2), A (440 nm), 1 cm:	0.026	≤ 0.200
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		
Механічні включення Sub-visible particles		
≥ 10µm	134	≤ 6000 у відповідності з ЄФ ≤ 6000 in accordance with Ph. Eur.
≥ 25µm	3	≤ 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 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, Оттіліавеј 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника: (MA No): 103486

Дата (Date): 6 березня 2024

Підпис (Signature):

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

H. Lundbeck A/S

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**

29.08.2024

№ 43450/24/04П

КЛОПКСОЛ ДЕПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2278/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2801004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 28.08.2024 № 07-01/2167/11.

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)



(підпис)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції:

(Product name)

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

Клопиксол Депот, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл
по 1 мл в ампулах
Clopixol® Depot, solution for injection 200 mg/ml 1 ml ampoules
Данія (Denmark)
UA/2278/01/01
10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)
DK H 10000681
2801004
03.2024
03.2027
8 605 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:	Відповідає Conforms	Показники часу утримання Lu 08-008 у випробуваному та стандартному розчині відповідають The retention times of Lu 08-008 in the sample and the standard solutions are in accordance
Ідентифікація, Ближнє ІЧ-спектроскопія Identification, NIR Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 08-008/мл: Assay, HPLC, mg Zuclopenthixol Decanoate/ml:	Відповідає Conforms 205	Відповідає Pass 190-210
Продукти розкладання, % активного інгредієнту: Degradation Products, % of active ingredient: Lu 00-108	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.5
Lu 14-118	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.25
Lu 14-131	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.2
Lu 13-122	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	≤ 0.6
Кожна неідентифікована домішка: Unknown Degradation Products, Each:	Відповідає Conforms	≤ 0.2, але тільки одна >0.1 Max. 0.2 and not more than one > 0.1
Сума неідентифікованих домішок: Unknown Degradation Products in Total:	0.0	≤ 0.25
Продукти розкладання у сумі: Degradation Products in Total:	0.0	≤ 1.0





СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції:

(Product name)

Країна походження (Country of origin):

РП № (No. of registration certificate):

Вид та розмір упаковки (Packing type and size):

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

Серія (Batch no.):

Дата виготовлення (Manufacturing date):

Термін придатності (Expiry date):

Кількість (Quantity):

Клопіксол Дено, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл

по 1 мл в ампулах

Clopixol® Depot, solution for injection 200 mg/ml 1 ml ampoules

Данія (Denmark)

UA/2278/01/01

10 ампул по 1 мл в картонній коробці (box of 10 ampoules)

DK H 10000681

2801004

03.2024

03.2027

8 605 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	КРИТЕРІЙ ВІДПОВІДНОСТІ: REQUIREMENTS:
Об'єм, що отримується: Volume Control:	1.17	Не менше 1 мл Min. 1 ml
Кольоровість розчину (розбавлення 1/5). A (440 nm), 1 cm: Colour of Solution (diluted 1/5), A (440 nm), 1 cm:	0.025	≤ 0.200
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 Механічні включення Sub-visible particles ≥ 10µm	68	≤ 6000 у відповідності з ЄФ ≤ 6000 in accordance with Ph. Eur.
≥ 25µm	3	≤ 800 у відповідності з ЄФ ≤ 600 in accordance with Ph. Eur.

Заява про сертифікацію (Certification statement): Ця інформація, що наведена вище, є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та пройдено контроль якості на відповідність даним вказаним даним у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 Importation. I conducted product quality control. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Виробник (Manufacturer): Х. Лундбек А/С, Оттіллевеј 9, 2500 Валбю, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника: (MA No): 103746

Дата (Date): 14 червня 2024

Підпис (Signature):

H. Lundbeck A/S

Martin See Rasmussen (Мартін Сее Расмуссен)

Уповноважена особа 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: