

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 114187

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Найменування продукції:

Product Name:

Країна походження (Country of origin):

Регістраційне посвідчення №:

(No. of registration certificate):

Вид та розмір упаковки:

(Packing type and size):

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

Номер серії (Batch no.):

Дата виготовлення (Manufacturing date):

Термін придатності (Expiry date):

Кількість (Quantity):

Брінтеллікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Brintellix® Tablets 10 mg

Данія (Denmark)

UA/14150/01/02

2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці

(blisters, 2 x 14 tablets)

DK IMP 00113519

2677908

10.2020

10.2024

29 178 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Жовті, краплевидної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із символами «TL» з одного боку та «10» - з іншого. Almond shaped film-coated yellow tablets engraved with "TL" on one side and "10" on the other side
Ідентифікація/Identification: ВЕРХ HPLC, retention time:	Відповідає Conforms	Різниця між зразком та стандартом $\leq 0,2\text{хв}$ The difference between sample and standard is $\leq 0.2\text{ min.}$
УФ спектр UV spectrum:	Відповідає Conforms	Відповідає стандарту Conforms to standard
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of dosage units:		
Однорідність вмісту Content Uniformity:	Відповідає Complies	Відповідає ЄФ, Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP
Критерій відповідності Acceptance value:	2.4	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, % заявленої кількості Assay, HPLC, % of Label claim:	100.1	95.0 -105.0
Продукти деградації, % м/м активного інгредієнту Degradation Products, % w/w of active ingredient:		
Lu AE58061:	<0.05/ відповідає	≤ 0.5
Lu AF39904:	<0.05/ відповідає	≤ 0.5
Невідомий, кожний /Unknowns, each:	Conforms/ відповідає	≤ 0.2
Продукти деградації, сума Degradation products in total:	<0.05/ відповідає	≤ 2.0

В. А. А.

N 1565 від 13.01.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 114187**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Найменування продукції:

Product Name:

Країна походження (Country of origin):

Реєстраційне посвідчення №:

(No. of registration certificate):

Вид та розмір упаковки:

(Packing type and size):

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

Номер серії (Batch no.):

Дата виготовлення (Manufacturing date):

Термін придатності (Expiry date):

Кількість (Quantity):

Брінтеллікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Brintellix® Tablets 10 mg

Данія (Denmark)

UA/14150/01/02

2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці

(blisters, 2 x 14 tablets)

DK IMP 00113519

2677908

10.2020

10.2024

29 178 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Розчинення, % через 30 хв Dissolution, % dissolved after 30 min.:		Відповідає ЄФ, Ф.США. Q=75 Complies with Ph. Eur. and USP Q=75
Min. (Мін):	93	
Max. (Макс):	98	
Average (Середній):	96	
Вміст води, KF, % м/м Water Content, KF, % w/w:	1	≤5
Мікробіологічна чистота*: Microbiological purity*: *відсутній у сертифікаті аналізу випуску/will not be issued in the CoQ on release	Не проводився/Not performed	Відповідає ЄФ, Ф. США. Тест виконується періодично, мінімум для 1 серії за рік. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (KYO/r) ≤ 10 ³ , загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (KYO/r) ≤ 10 ² . Відсутність Escherichia Coli в 1 г препарату.

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 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, Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія (H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No):

40080

Дата (Date):

November 20, 2020

Підпис (Signature):

H. Lundbeck A/S

20-11-2020
Дата и подпись уполномоченного лица на выпуск серии Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія
QP-delegate authorising the batch release: Fatemeh Mehrzad Tabrizi
H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks:



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

№ 723/21/10

22.01.2021

БРІНТЕЛЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14150/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2677908**

Кількість ввезеного лікарського засобу 147

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 14.01.2021 № 0056/3.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

16

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 115438

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Найменування продукції:	Брінтеллікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Product Name:	Brintellix® Tablets 10 mg
Країна походження (Country of origin):	Данія (Denmark)
Реєстраційне посвідчення №:	UA/14150/01/02
(No. of registration certificate):	
Вид та розмір упаковки:	2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці
(Packing type and size):	(blisters, 2 x 14 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK IMP 00113519
Номер серії (Batch no.):	2685950
Дата виготовлення (Manufacturing date):	11.2020
Термін придатності (Expiry date):	11.2024
Кількість (Quantity):	29 178 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Жовті, краплевидної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із символами «TL» з одного боку та «10» - з іншого. Almond shaped film-coated yellow tablets engraved with "TL" on one side and "10" on the other side
Ідентифікація/Identification:		
ВЕРХ	Відповідає	Різниця між зразком та стандартом ≤0,2хв
HPLC, retention time:	Conforms	The difference between sample and standard is ≤ 0.2 min.
УФ спектр	Відповідає	Відповідає стандарту
UV spectrum:	Conforms	Conforms to standard
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of dosage units:		
Однорідність вмісту	Відповідає	Відповідає ЄФ, Ф. США
Content Uniformity:	Complies	Complies with Ph. Eur. and USP
Критерій відповідності		
Acceptance value:	2.7	≤15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, % заявленої кількості		
Assay, HPLC, % of Label claim:	97.9	95.0 -105.0
Продукти деградації, % м/м активного інгредієнту Degradation Products, % w/w of active ingredient:		
Lu AE58061:	<0.05/ відповідає	≤0.5
Lu AF39904:	<0.05/ відповідає	≤0.5
Невідомий, кожний /Unknowns, each:	Conforms/ відповідає	≤0.2
Продукти деградації, сума		
Degradation products in total:	<0.05/ відповідає	≤2.0

М. А. N 2926 07 25.03.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 115438**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Найменування продукції:
Product Name: Брінтеллікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Brintellix® Tablets 10 mg
Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)
Реєстраційне посвідчення №: UA/14150/01/02
(No. of registration certificate):
Вид та розмір упаковки: 2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці
(Packing type and size): (blisters, 2 x 14 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK IMP 00113519
Номер серії (Batch no.): 2685950
Дата виготовлення (Manufacturing date): 11.2020
Термін придатності (Expiry date): 11.2024
Кількість (Quantity): 29 178 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Розчинення, % через 30 хв Dissolution, % dissolved after 30 min.:		Відповідає ЄФ, Ф.США. Q=75 Complies with Ph. Eur. and USP Q=75
Min. (Мін):	93	
Max. (Макс):	96	
Average (Середній):	95	
Вміст води, KF, % м/м Water Content, KF, % w/w:	1	≤5
Мікробіологічна чистота*: Microbiological purity*: *відсутній у сертифікаті аналізу випуску/will not be issued in the CoQ on release	Не проводився/Not performed	Відповідає ЄФ, Ф. США. Тест виконується періодично, мінімум для 1 серії за рік. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/г) ≤ 10 ³ , загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г) ≤ 10 ² . Відсутність Escherichia Coli в 1 г препарату.

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 доосье 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 (H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No):

40080

H. Lundbeck A/S

Дата (Date):

December 1, 2020

Підпис (Signature):

Дата и подпись уполномоченного лица на выпуск серии Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія
QP-delegate authorising the batch release: Anne Marie Nymann Jørgensen
H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks:



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

09.04.2021

№ 15911/21/10

БРІНТЕЛЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14150/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2685950**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

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 01.04.2021 № 0969/2.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 116706

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Найменування продукції:

Product Name:

Країна походження (Country of origin):

Реєстраційне посвідчення №:

(No. of registration certificate):

Вид та розмір упаковки:

(Packing type and size):

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

Номер серії (Batch no.):

Дата виготовлення (Manufacturing date):

Термін придатності (Expiry date):

Кількість (Quantity):

Брінтеллікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Brintellix® Tablets 10 mg

Данія (Denmark)

UA/14150/01/02

2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці

(blisters, 2 x 14 tablets)

DK IMP 00113519

2694195

01.2021

01.2025

29 178 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Жовті, краплеподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із символами «TL» з одного боку та «10» - з іншого. Almond shaped film-coated yellow tablets engraved with "TL" on one side and "10" on the other side
Ідентифікація/Identification:		
ВЕРХ	Відповідає	Різниця між зразком та стандартом $\leq 0,2\text{хв}$
HPLC, retention time:	Conforms	The difference between sample and standard is $\leq 0.2 \text{ min.}$
УФ спектр	Відповідає	Відповідає стандарту
UV spectrum:	Conforms	Conforms to standard
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of dosage units:		
Однорідність вмісту	Відповідає	Відповідає ЄФ, Ф. США
Content Uniformity:	Complies	Complies with Ph. Eur. and USP
Критерій відповідності		
Acceptance value:	2.1	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, % заявленої кількості		
Assay, HPLC, % of Label claim:	98.0	95.0 -105.0
Продукти деградації, % м/м активного інгредієнту Degradation Products, % w/w of active ingredient:		
Lu AE58061:	<0.05/ відповідає	≤ 0.5
Lu AF39904:	<0.05/ відповідає	≤ 0.5
Невідомий, кожний /Unknowns, each:	Conforms/ відповідає	≤ 0.2
Продукти деградації, сума		
Degradation products in total:	<0.05/ відповідає	≤ 2.0

Вх.ан. N2984 big 28.04.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 116706

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Найменування продукції:

Product Name:

Країна походження (Country of origin):

Регістраційне посвідчення №:

(No. of registration certificate):

Вид та розмір упаковки:

(Packing type and size):

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

Номер серії (Batch no.):

Дата виготовлення (Manufacturing date):

Термін придатності (Expiry date):

Кількість (Quantity):

Брінтеллікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Brintellix® Tablets 10 mg

Данія (Denmark)

UA/14150/01/02

2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці

(blisters, 2 x 14 tablets)

DK IMP 00113519

2694195

01.2021

01.2025

29 178 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Розчинення, % через 30 хв Dissolution, % dissolved after 30 min.:		Відповідає ЄФ, Ф. США. Q=75 Complies with Ph. Eur. and USP Q=75
Min. (Мін):	91	
Max. (Макс):	99	
Average (Середній):	96	
Вміст води, KF, % м/м Water Content, KF, % w/w:	1	≤5
Мікробіологічна чистота*: Microbiological purity*: *відсутній у сертифікаті аналізу випуску/will not be issued in the CoQ on release	Не проводився/Not performed	Відповідає ЄФ, Ф. США. Тест виконується періодично, мінімум для 1 серії за рік. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (KYO/r) ≤ 10 ³ , загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (KYO/r) ≤ 10 ² . Відсутність Escherichia Coli в 1 г препарату.

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 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 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, Оттіліавеї 9, 2500 Валбі, Данія (H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No):

100358

Дата (Date):

April 12, 2021

Підпис (Signature):

H. Lundbeck A/S

Дата та підпис уповноваженої особи на випуск серії Х.Лундбек А/С, Копенгаген, Данія: Улла Хьорне
QP-delegate authorising the batch release: Ulla Hjørne
H.Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Додаткові зауваження (Additional remarks):



10

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

14.05.2021

№ 23613/21/10

БРІНТЕЛЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14150/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2694195**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1458

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 **05.05.2021 № 1428/3.**

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)