

J



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 113622

CERTIFICATE OF QUALITY

Продукт: Product:

Ципраamil, табл, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг
Cipramil® film-coated tablets 20 mg

Страна происхождения (Country of origin):

Дания (Denmark)

Рег. св-во № (No. of registration certificate):

UA/2210/01/02

Вид и размер упаковки (Packing type and size):

2 блистера по 14 таблеток в картонной коробке
blisters (2x14 tablets)

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

DK IMP 00113519

Партия №: (Batch no.):

2675477

Дата изготовления: (Manufacturing date):

08.2020

Срок годности: (Expiry date):

08.2025

Количество: (Quantity):

34 215 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результаты: Results:	Критерии соответствия: Requirements:
Описание: Description:	Соответствует Conforms	Овальные (8x5,5 мм) таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с оттиском «С» и «N» симметрично относительно риски Oval (8x5.5 mm), white, scored, film-coated tablets marked "C" and "N" symmetrically around the score
Идентификация, циталограмм: Identification, citalogram:	Соответствует Conforms	$\Delta R_i \leq 0.1$ относительно стандарта $\Delta R_i \leq 0.1$ compared to standard
ВЭЖХ/HPLC:	Соответствует Conforms	Соответствует/Pass
Ближняя ИК-спектроскопия/NIR:	Соответствует Conforms	
Однородность дозированных единиц: Uniformity of Dosage Units:	Соответствует Conforms	Соответствует ЕФ и Ф.США Complies with Ph. Eur. and USP
Изменение массы: Mass Variation:	Соответствует Conforms	
Значение соответствия: Acceptance Value:	2.6	≤ 15.0
Количественное определение, ВЭЖХ, мг Lu 10-171/таблетка Assay, HPLC, mg Lu 10-171/tablet:	19.8	от 19,0 до 21,0 19.0 to 21.0

Вх. 24.11.2023 от 05.11.20

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 113622

CERTIFICATE OF QUALITY

Продукт: Product:

Ципрамил, табл, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг
Cipramil® film-coated tablets 20 mg

Страна происхождения (Country of origin):

Дания (Denmark)

Рег. св-во № (No. of registration certificate):

UA/2210/01/02

Вид и размер упаковки (Packing type and size):

2 блистера по 14 таблеток в картонной коробке
blisters (2x14 tablets)

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

DK IMP 00113519

Партия №: (Batch no.):

2675477

Дата изготовления: (Manufacturing date):

08.2020

Срок годности: (Expiry date):

08.2025

Количество: (Quantity):

34 215 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результаты: Results:	Критерии соответствия: Requirements:
Продукты разложения, % активного ингредиента: Degradation Products, w/w % of Active ingredient:		
Lu 14-017:	Соответствует/Conforms	≤0.1
Lu 29-215:	Соответствует/Conforms	≤0.1
Lu 29-075:	Соответствует/Conforms	≤0.1
Lu 11-305:	Соответствует/Conforms	≤0.1
Каждый неизвестный продукт: Unknowns, each:	Соответствует Conforms	≤0.1
Суммарно продуктов разложения: Degradation Products in Total:	0.0	≤0.5
Растворение, % после 30 мин: Dissolution, % dissolved after 30 Minutes:		Q=75. Выполняются критерии согласно Ф.США. Тест проводится в пределах этапа 2.
Min. (мин):	95	Q=75 The acceptance criteria stated in the current USP are followed. No further testing than stage 2 is permitted.
Max. (макс):	100	
Average (среднее):	97	
Микробиологическая чистота/microbiological purity:	Не проводился/Not performed	Общее число аэробных микроорганизмов (КОЕ/г) ≤10 ³ , общее число дрожжей и плесени (КОЕ/г) ≤10 ² . Отсутствие Escherichia Coli в 1 г препарата. Соответствует гармонизированным требованиям (ЕФ/Ф. США). Тест проводится периодически, не менее, чем для 1 серии в год, может не присутствовать в каждом сертификате качества. Complies with harmonised requirements (Ph. Eur/USP). The test is carried out periodically, at least one batch a year and may not be present in each certificate of quality.

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

Номер лицензии производителя (MA No):

40080

H. Lundbeck A/S

Дата (Date):

September 21, 2020

2020-09-21

Подпись (Signature):

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

Additional remarks / Дополнительные замечания:



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2020

№ 61066/20/10

ЦИПРАМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2210/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2675477**

Кількість ввезеного лікарського засобу 648

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 18.11.2020 № 3880/12.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)