



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

№ 37126/24/04П

САРОТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1
контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2207/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2797892

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 № 07-01/1852/12.

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 здійснює державний контроль)



(підпис)

Наталя МАНДРИКА



(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції:

Product:

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):

Саротен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
Saroten®, film-coated tablets, 25 mg

Данія (Denmark)

UA/2207/01/02

100 таблеток у контейнері в картонній коробці

(container of 100 tablets in carton box)

DK H 10000881

2797892

01.2024

01.2029

9 702 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис: Description:	Результат: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Круглі, двопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору. Round, biconvex, red-brown, film-coated tablets.
Ідентифікація: Identification: ВЕРХ: HPLC:	Відповідає Conforms	Різниця між зразком та стандартом NMT 0,2 хв. The difference between sample and standard is NMT 0.2 min.
Ближня ІЧ-спектроскопія¹: Identification, NIR:	Відповідає Conforms	Відповідає стандарту Complies (NIR)
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Content: Прийнятне значення: Acceptance Value: Min.²: Min., mg Lu 00-020 / Tablet: Max.²: Max. mg Lu 00-020 / Tablet: % RSD²:	Відповідає Conforms 1.3 24.5 25.0 0.6	Відповідає ЄФ та Ф. США Complies with Ph.Eur. and USP ≤ 15.0 Для інформації Informative Для інформації Informative Для інформації Informative
Кількісне визначення, mg Lu 00-020/таб: Assay HPLC mg Lu 00-020/tablet:	24.5	23.8 – 26.3



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції:
мгProduct:
Країна походження (Country of origin):
РП № (No. of registration certificate):
Вид та розмір упаковки (Packing type and size):

Саротен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25
Saroten®, film-coated tablets, 25 mg
Данія (Denmark)
UA/2207/01/02
100 таблеток у контейнері в картонній коробці
(container of 100 tablets in carton box)
DK H 10000681
2797892
01.2024
01.2029
9 702 упаковок (packages)

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):
Серія (Batch no.):
Дата виготовлення (Manufacturing date):
Термін придатності (Expiry date):
Кількість (Quantity):

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Продукти розпадання, ВЕРХ, % активного інгредієнту: Degradation Products, % of Active Ingredient: Lu 18-091:		≤ 0.25
Lu 00-126:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення 0.06	≤ 0.25
Lu 09-131:		≤ 0.25
Кожний неідентифікований продукт: Unknowns, each:	Відповідає Conforms	≤ 0.2
Сума всіх продуктів: Degradation Products In Total:	0.1	≤ 0.6
Розчинення, % після 30 хв: Dissolution, % dissolved after 30 minutes:	102	Q=75% (мін. 80% після етапу 1). Виконуються критерії відповідно ЄФ та Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2. Complies with Ph.Eur. and USP, Q = 75 (min. 80% at stage 1). No further testing than stage 2 is permitted.

¹ У т.ч. ідентифікація серії та поліморфних форм АФІ/ including salt and API polymorphic forms identification

² Надается тільки для інформації/only for information

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 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, Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1340 (H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No): 103486

Дата (Date): 14 травня 2024

Підпис (Signature):

2024.05.14

Ulla Højte
(Улла Хойте)

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: