

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 116267

Найменування продукції:

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

Вид та розмір упаковки:

Номер EudraGMP:

Серія:

Дата виготовлення:

Термін придатності:

Кількість:

Флюанксол Депо, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 1 мл в ампулах
Данія

Данія

UA/2209/02/01

10 ампул по 1 мл в картонній коробці

DK IMP 00113519

2684642

02.2021

02.2025

8 531 упаковки

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Прозорий, від безбарвного до ледь жовтуватого кольору олійний розчин, практично вільний від механічних включень
Ідентифікація, ВЕРХ:	Відповідає	Показники часу затримання Lu 05-110 на хроматограмі випробуваного та стандартного розчину відповідають
Ідентифікація, Близня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Відповідає
Кількість, ВЕРХ, мг Lu 05-110/мл:	19.8	19-21
Питома вага, d ₂₀ , г/мл	Не проводився	Тест не проводиться при рутинному аналізі, може не бути присутнім у сертифікаті
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 15-045:	Відповідає	≤ 1,0
Lu 00-010:	Відповідає	≤ 0,5
Lu 14-119:	Відповідає	≤ 0,2
Lu 14-054:	Відповідає	≤ 0,3
Кожний неідентифікований продукт розкладу:	відповідає	≤ 0,2
Неідентифіковані продукти розкладу, всього:	0.0	≤ 0,3
Продукти розкладу, всього:	відповідає	≤ 1,5
Об'єм, що отримується	1.13	Не менше 1 мл
Стерильність:	Відповідає	Відповідно з ЄФ
Бактеріальні ендотоксини, МЕ/мл:	Відповідає	≤ 110 у відповідності з ЄФ
Контамінація включеннями		
Механічні включення		
≥ 10µm	53	≤ 6000 у відповідності з ЄФ
≥ 25µm	6	≤ 600 у відповідності з ЄФ

Заява про сертифікацію: 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 доосьє або торговій ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Виробник: Х. Лундбек А/С, Оттіліавеї 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 13 11, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника:

100358

Дата:

17 березня, 2021

Підпис (Signature):

[Підпис та дата]

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С/Копенгаген, Данія
Мортен Сайделманн (Morten Sidelmann)

Додаткові зауваження:





2

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 введеного в Україну лікарського засобу

09.04.2021

№ 15918/21/10

ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2209/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2684642**

Кількість введеного лікарського засобу 480

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 № 0969/9.**

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)