



**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**

19.06.2024

№ 31187/24/04П

**ФЛЮАНКСОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1  
контейнеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10197/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2784087

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 18.06.2024 № 07-01/1557/11.

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)



**Марія БРЕЗЦЬКА**

(підпис)

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Найменування продукції: (Product):	Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг (Fluanxol <sup>®</sup> , Film-coated tablets, 1 mg)
Країна походження (Country of origin):	Данія (Denmark)
РП № (No. of registration certificate):	UA/10197/01/02
Вид та розмір упаковки (Packing type and size):	100 таблеток у пластиковому контейнері в картонній коробці (container of 100 tablets in a box)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK H 10000681
Серія: (Batch no.):	2784087
Дата виготовлення: (Manufacturing date):	08-2023
Термін придатності: (Expiry date):	08-2026
Кількість: (Quantity):	12 118 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Овальні, злегка двосуплі, жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки з маркуванням FF. Oval, slightly biconvex, yellow, film-coated tablets marked FF.
Ідентифікація: Identification: ВЕРХ HPLC, retention time:	Відповідає Conforms	$\Delta R_t \leq 0,2$ хв. у порівнянні зі стандартом $\Delta R_t \leq 0,2$ min. compared to standard
УФ Спектр/UV Spectrum:	Відповідає Conforms	Відповідає стандарту/Conforms to standard (UV)
Вміст води, % Water Content, %:	8	$\leq 12$
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Dosage Units: Однорідність вмісту: Content Uniformity:	Відповідає Complies	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP
Критерій відповідності: Acceptance value:	3.5	$\leq 15.0$
Кількісне визначення, ВЕРХ: mg флюпентиксол/таблетка Assay, HPLC:	0.99	0.95-1.05



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Найменування продукції: **Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг**  
(Product): **(Fluanxol<sup>®</sup>, Film-coated tablets, 1 mg)**  
Країна походження (Country of origin): **Данія (Denmark)**  
РП № (No. of registration certificate): **UA/10197/01/02**  
Вид та розмір упаковки (Packing type and size): **100 таблеток у пластиковому контейнері в картонній коробці**  
**(container of 100 tablets in a box)**  
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): **DK H 10000681**  
Серія: (Batch no.): **2784087**  
Дата виготовлення: (Manufacturing date): **08-2023**  
Термін придатності: (Expiry date): **08-2026**  
Кількість: (Quantity): **12 118 упаковок (packages)**

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Продукти розкладання, ВЕРХ, % від активного інгредієнту: Degradation products, HPLC % w/w of active ingredient:		
Lu 14-118 <sup>1</sup> :	0,07	≤ 0.2
Lu 28-159 <sup>2</sup> :		≤ 0.45
Lu AF55807 <sup>3</sup> :	Below quantification limit/ Нижче межі визначення 0.1	≤ 0.2
Невідомий, кожний Unknowns, each:	Відповідає/Conforms	≤ 0.2
Невідомі, в сумі Degradation products, total:	0.1	≤ 0.8
Розчинення: флюпентиксол, % через 30 хв Dissolution Flupentixol, % Dissolved after 30 min.		Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Q=75
Min/ Min:	91	Complies with Ph. Eur. and USP
Max/ макс:	96	
Average/Середній:	93	

<sup>1</sup> 2-Трифлюорометил-тіоксантен-9-он

<sup>2</sup> 9-(3-(4-(2-Гідроксиметил)-піперазин-1-іл)-1-гідроксипропіл)-2-трифлюорометил-тіоксантен-9-он

<sup>3</sup> 2-(1-оксі-4-(3-(2-трифлюорометил-тіоксантен-9(2/Е)-іліден)-пропіл)-піперазин-1-іл)-етанол

Заява про сертифікацію (Certification statement): Ця заява засвідчує, 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 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, Оттіліавея 9, 2500 Валбю, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (Н. Lundbeck A/S, Ottilievej 9, 2500 Valby, Denmark)**

Номер ліцензії виробника (MA No): 103486

Дата (Date): 12 квітня 2024

Підпис (Signature):



*[Handwritten Signature]*  
Morten Sidelmann (Мортен Сайдельманн) 12-04-2024

**H. Lundbeck A/S**

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: