

2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 116254

Найменування продукції:

Труксал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг Данія

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2208/01/02

Вид та розмір упаковки:

50 таблеток у контейнері в картонній коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

2688783

Дата виготовлення:

10.2020

Термін придатності:

10.2025

Кількість:

14 563 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, темно-коричневого кольору. Діаметр: 6,5 x 9,5 мм.
Ідентифікація: Хлорпротиксен, ВЕРХ	Відповідає	Показники часу затримки Lu 00-014 на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину має відповідати
Ідентифікація, УФ поглинання	Відповідає	Спектр має відповідати стандарту
Однорідність дозованих одиниць: Відхилення маси:	Відповідає	Відповідає вимогам ЄФ, Ф. США
Значення відповідності:	0.8	≤ 15.0
Кількісне визначення, мг, Lu 00-014/таблетка Хлорпротиксен:	49.7	Від 47,5 до 52,5
Продукти розпаду, % активного інгредієнту:		
Lu 14-118	Відповідає	≤ 0.3
Lu 00-122	0	≤ 2
Невідомий, кожний	відповідає	≤ 0.2
Невідомі, сумарно	0.0	≤ 0.5
Розчинення:		Q=75% (за 30 хв). Виконуються критерії відповідно Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2.
мін.:	99	
макс.:	101	
середній:	100	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	Відповідає гармонізованим вимогам (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, мінімум для 1 серії за рік. Не присутній у сертифікаті якості.

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 досьє або торгової ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Номер ліцензії виробника:

100358

Дата:

16 березня, 2021

Підпис (Signature):

[Підпис та дата]

Улла Хьорне (Ulla Hjerne)

Уповноважена особа за випуск серії, X. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія

Додаткові зауваження:





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

№ 15917/21/10

ТРУКСАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 50 таблеток у контейнері; по 1
контейнеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2208/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2688783**

Кількість введеного лікарського засобу 1500

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** № **0969/8**.

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)