

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 116382**

Найменування продукції: Клопиксол Депо, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 1 мл в ампулах  
 Країна походження: Данія  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/2278/01/01  
 Вид та розмір упаковки: 10 ампул по 1 мл в картонній коробці  
 Номер EudraGMP: DK IMP 00113519  
 Серія: 2684582  
 Дата виготовлення: 02.2021  
 Термін придатності: 02.2024  
 Кількість: 8 531 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Прозорий, жовтуватого кольору олійний розчин, практично вільний від механічних включень
Ідентифікація, ВЕРХ:	Відповідає	Показники часу затримання Lu 08-008 у випробуваному та стандартного розчину відповідають
Ідентифікація, Ближня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 08-008/мл:	200	190-210
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 00-108:	Відповідає	≤ 0.5
Lu 14-118:	Відповідає	≤ 0.25
Lu 14-131:	Відповідає	≤ 0.2
Lu 13-122:	Відповідає	≤ 0.6
Кожна неідентифікована домішка:	відповідає	≤ 0.2, але тільки одна >0.1
Сума неідентифікованих домішок:	0.0	≤ 0.25
Продукти розкладу у сумі:	0.0	≤ 1.6
Об'єм, що отримується	1.18	Не менше 1 мл
Кольоровість розчину (розбавлення 1/2), A (440 нм), 1 см:	0.014	≤ 0.200
Стерильність:	Відповідає	Відповідно з ЄФ
Бактеріальні ендотоксини, МЕ/мл:	Відповідає	≤ 110 у відповідності з ЄФ
Контамінація включеннями		
Механічні включення		
≥ 10µm	6	≤ 6000 у відповідності з ЄФ
≥ 25µm	0	≤ 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє 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: 23 березня, 2021

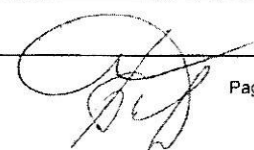
Підпис (Signature):

[ Підпис та дата ]

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія  
 Ола Бенгтссон (Ola Bengtsson)

Додаткові зауваження.

За авт. № 2976 від 02.02.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.08.2021

№ 44246/21/04

**КЛОПІКСОЛ ДЕПО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2278/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2692790**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

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 03.08.2021 № 03-01/2525/5.

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)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 117247**

Найменування продукції:

Клопиксол Депо, розчин для Ін'єкцій 200 мг/мл по 1 мл в ампулах

Країна походження:

Данія

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2278/01/01

Вид та розмір упаковки:

10 ампул по 1 мл в картонній коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

2692790

Дата виготовлення:

03.2021

Термін придатності:

03.2024

Кількість:

8 531 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Прозорий, жовтуватого кольору олійний розчин, практично вільний від механічних включень
Ідентифікація, ВЕРХ:	Відповідає	Показники часу затримання Lu 08-008 у випробуваному та стандартного розчину відповідають
Ідентифікація, Ближня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 08-008/мл:	202	190-210
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 00-108:	Відповідає	≤ 0.5
Lu 14-118:	Відповідає	≤ 0.25
Lu 14-131:	Відповідає	≤ 0.2
Lu 13-122:	Відповідає	≤ 0.6
Кожна неідентифікована домішка:	відповідає	≤ 0.2, але тільки одна >0.1
Сума неідентифікованих домішок:	0.0	≤ 0.25
Продукти розкладу у сумі:	0.0	≤ 1.6
Об'єм, що отримується	1.18	Не менше 1 мл
Кольоровість розчину (розбавлення 1/2), A (440 нм), 1 см:	0.028	≤ 0.200
Стерильність:	Відповідає	Відповідно з ЄФ
Бактеріальні ендотоксини, МЕ/мл:	Відповідає	≤ 110 у відповідності з ЄФ
Контамінація включеннями		
Механічні включення		
≥ 10µm	9	≤ 6000 у відповідності з ЄФ
≥ 25µm	0	≤ 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяг або торговій ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Номер ліцензії виробника:

100358

Дата:

10 травня, 2021

Підпис (Signature):

[Підпис та дата]

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії X. Луцбек А/С, Коленгаген, Данія  
Улла Хьорне (Ulla Hjorne)

Додаткові зауваження:



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 117247**

**CERTIFICATE OF QUALITY**

Продукт:

(Product name)

Страна происхождения (Country of origin):

Reg. са-во № (No. of registration certificate):

Вид и размер упаковки (Packing type and size):

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

Серия (Batch no.):

Дата изготовления (Manufacturing date):

Срок годности (Expiry date):

Количество (Quantity):

Клопиксол Депо, раствор для инъекций 200 мг/мл

по 1 мл в ампулах

Clopixol® Depot, solution for injection 200 mg/ml 1 ml ampoules

Дания (Denmark)

UA/2278/01/01

10 ампул по 1 мл в картонной коробке (box of 10 ampoules)

DK IMP 00113519

2692790

03.2021

03.2024

8 531 упаковка (packages)



Тест: Test: Описание: Description:	Результаты: Results: Соответствует Conforms	Критерии соответствия: Requirements: Прозрачный, желтоватого цвета маслянистый раствор, практически свободный от механических включений Clear, yellowish oil, practically free from particles Показатели времени удерживания Lu 08-008 в испытуемом и стандартном растворе соответствуют The retention times of Lu 08-008 in the sample and the standard solutions are in accordance Соответствует Pass
Идентификация, ВЭЖХ: Identification, HPLC:	Соответствует Conforms	
Идентификация, Ближняя ИК-спектроскопия Identification, NIR.	Соответствует Conforms	
Количественное определение, ВЭЖХ, mg Lu 08-008 /мл: Assay, HPLC, mg Zuclopenthixol Decanoate/ml:	202	190-210
Продукты разложения, % активного ингредиента: Degradation Products, % of active Ingredient:		
Lu 00-108	Соответствует/Conforms	≤ 0.5
Lu 14-118	Соответствует/Conforms	≤ 0.25
Lu 14-131	Соответствует/Conforms	≤ 0.2
Lu 13-122	Соответствует/Conforms	≤ 0.6
Каждая неидентифицированная примесь: Unknown Degradation Products, Each:	Соответствует Conforms	≤ 0.2, но только одна > 0,1 Max. 0.2 and not more than one > 0.1
Сумма неидентифицированных примесей: Unknown Degradation Products in Total:	0.0	≤ 0.25
Продукты разложения в сумме: Degradation Products in Total:	0.0	≤ 1.6
Извлекаемый объем: Volume Control:	1.18	Не менее 1 мл Min. 1 ml
Цветность раствора (разбавление 1/2), A (440 нм), 1 см: Colour of Solution (diluted 1/2), A (440 nm), 1 cm:	0.028	≤ 0.200
Стерильность: Sterility:	Соответствует Conforms	В соответствии с ЕФ Complies with Ph. Eur.
Бактериальные эндотоксины, МЕ/мл: Bacterial Endotoxins, IU/ml:	Соответствует Conforms	≤ 110 в соответствии с ЕФ ≤ 110 in accordance with Ph. Eur.
Контаминация включениями Particulate Contamination		
Механические включения Sub-visible particles		
≥ 10µm	9	≤ 6000 в соответствии с ЕФ ≤ 6000 in accordance with Ph. Eur.
≥ 25µm	0	≤ 600 в соответствии с ЕФ ≤ 600 in accordance with Ph. Eur.

Заявляю о сертификацию (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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP (I hereby certify that the above information is true and accurate.

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, Оттіліавеј 9, 2500 Банбї, Дания, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер лицензии производителя (MA No): 100356

Дата (Date): Май 10, 2021

Подпись (Signature):

*2021.05.10 Ulla Hjertem*

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

**H. Lundbeck A/S**

Additional remarks / Дополнительные замечания: