

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 113049
CERTIFICATE OF QUALITY

Продукт: Саротен, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг
Product: Saroten®, film-coated tablets, 25 mg
Страна происхождения (Country of origin): Дания (Denmark)
Рег. св-во № (No. of registration certificate): UA/2207/01/02
Вид и размер упаковки (Packing type and size): 100 таблеток в контейнерах (container of 100 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK IMP 00113519
Серия (Batch no.): 2672388
Дата изготовления (Manufacturing date): 05.2020
Срок годности (Expiry date): 05.2025
Количество (Quantity): 9 672 упаковки (packages)

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерии соответствия: Requirements:
Описание: Description:	Соответствует Conforms	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красно-коричневого цвета Round, biconvex, red-brown, film-coated tablets
Идентификация: Identification:		
ВЭЖХ: HPLC:	Соответствует Conforms	Разница между образцом и стандартом NMT 0,2 мин The difference between sample and standard is NMT 0.2 min.
Ближняя ИК-спектроскопия ¹ : Identification, NIR:	Соответствует Conforms	Соответствует стандарту Complies (NIR)
Однородность дозированных единиц: Uniformity of Content:	Соответствует Conforms	Соответствует ЕФ и Ф. США Complies with Ph.Eur. and USP
Приемлемое значение: Acceptance Value:	2.4	≤ 15.0
Мин. ² : Min., mg Lu 00-020 / Tablet:	24.2	Для информации Informative
Макс. ² : Max. mg Lu 00-020 / Tablet:	25.1	Для информации Informative
% RSD ² :	1.0	Для информации Informative
Количественное определение, мг Lu 00-020/таб: Assay HPLC mg Lu 00-020/tablet:	24.6	23.8 – 26.3

Вх амн 2754 от 10.12.20 *HL*

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 113049
CERTIFICATE OF QUALITY



Продукт: Саротен, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг
Product: Saroten®, film-coated tablets, 25 mg
Страна происхождения (Country of origin): Дания (Denmark)
Reg. св-во № (No. of registration certificate): UA/2207/01/02
Вид и размер упаковки (Packing type and size): 100 таблеток в контейнерах (container of 100 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK IMP 00113519
Серия (Batch no.): 2672388
Дата изготовления (Manufacturing date): 05.2020
Срок годности (Expiry date): 05.2025
Количество (Quantity): 9 672 упаковки (packages)

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерии соответствия: Requirements:
Продукты разложения, ВЭЖХ, % активного ингредиента: Degradation Products, % of Active Ingredient: Lu 18-091: Lu 00-126: Lu 09-131: Каждый продукт неидентифицированный Unknowns, each: Сумма всех продуктов Degradation Products in Total:	Соответствует/Conforms Соответствует/Conforms Соответствует/Conforms Соответствует Conforms 0.0	≤ 0.25 ≤ 0.25 ≤ 0.25 ≤ 0.2 ≤ 0.6
Растворение, % после 30 мин: Dissolution, % dissolved after 30 minutes:	104	Q = 75 (мин.80% после этапа 1). Выполняются критерии согласно ЕФ и Ф. США. Тест проводится в пределах этапа 2. Complies with Ph.Eur. and USP, Q = 75 (min.80% at stage 1). No further testing than stage 2 is permitted.
Микробиологическая чистота: Microbiological purity:	Не проводился/Not performed	Соответствует гармонизированному методу (ЕФ/Ф.США). Тест проводится периодически, не менее, чем для 1 серии в год. Может не присутствовать в сертификате качества при выпуске. Complies with the harmonized pharmacopoeias (Ph.Eur./USP). The test is carried out periodically, at least one batch a year.

¹ В т.ч. идентификация соли и полиморфных форм АФИ/ including salt and API polymorphic forms identification

² Приводится только для информации/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 досьє або торговій ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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.

Производитель: (Manufacturer): Х. Лундбек А/С, Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No): 38949



Дата (Date): September 23, 2020

Подпись (Signature):

Morten Sidelmann 2020-09-23

Morten Sidelmann

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

Additional remarks / Дополнительные замечания:



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2020

№ 69520/20/10

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 № **2672388**

Кількість ввезеного 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 16.12.2020 № 4455/5.**

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 113804

Найменування продукції:

Саротен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг Данія

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2207/01/02

Вид та розмір упаковки:

100 таблеток у контейнерах

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

2676316

Дата виготовлення:

05.2020

Термін придатності:

05.2025

Кількість:

9 532 упаковки

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору.
Ідентифікація: ВЕРХ	Відповідає	Різниця між зразком та стандартом NMT 0,2 хв.
Ближня ІЧ-спектроскопія	Відповідає	Відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць:	Відповідає	Відповідає ЄФ та Ф. США
Прийнятне значення:	2.9	≤ 15.0
Мін.:	24.2	Для інформації
Макс.:	25.1	Для інформації
% RSD:	1.2	Для інформації
Кількісне визначення, мг, Lu 00-020/таб:	24.8	23.8 – 26.3
Продукти розпаду, ВЕРХ, % активного інгредієнту:		
Lu 18-091	відповідає	≤ 0.25
Lu 00-126	відповідає	≤ 0.25
Lu 09-131	відповідає	≤ 0.25
Кожний продукт неідентифікований	відповідає	≤ 0.2
Сума всіх продуктів	0.0	≤ 0.6
Розчинення, % після 30 хв	106	Q=75% (мін. 80% після етапу 1). Виконуються критерії відповідно Єф та Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2.
Мікробіологічна чистота:	Не проводився	Відповідає гармонізованому методу (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, мінімум для 1 серії за рік. Може бути не присутній у сертифікаті якості при випуску.

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:

40080

Дата:

2 жовтня, 2020

Підпис (Signature):

(Мортен Сіделманн)

Мортен Сіделманн (Morten Sidelmann)

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. 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

№ 15914/21/10

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 № **2676316**

Кількість введеного лікарського засобу 1465

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** № **0969/5**.

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 116345

Найменування продукції:

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

Вид та розмір упаковки:

Номер EudraGMP:

Серія:

Дата виготовлення:

Термін придатності:

Кількість:

Саротен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
Данія

UA/2207/01/02

100 таблеток у контейнерах

DK IMP 00113519

2690944

11.2020

11.2025

9 615 упаковки

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору.
Ідентифікація: ВЕРХ	Відповідає	Різниця між зразком та стандартом NMT 0,2 хв.
Ближня ІЧ-спектроскопія	Відповідає	Відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць:	Відповідає	Відповідає ЄФ та Ф. США
Прийнятне значення:	1.7	≤ 15.0
Мін.:	24.4	Для інформації
Макс.:	24.9	Для інформації
% RSD:	0.7	Для інформації
Кількісне визначення, мг, Lu 00-020/таб:	24.5	23.8 – 26.3
Продукти розпаду, ВЕРХ, % активного інгредієнту:		
Lu 18-091	відповідає	≤ 0.25
Lu 00-126	0.05	≤ 0.25
Lu 09-131	відповідає	≤ 0.25
Кожний продукт неідентифікований	відповідає	≤ 0.2
Сума всіх продуктів	0.1	≤ 0.6
Розчинення, % після 30 хв	101	Q=75% (мін. 80% після етапу 1). Виконуються критерії відповідно ЄФ та Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2.
Мікробіологічна чистота:	Не проводився	Відповідає гармонізованому методу (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, мінімум для 1 серії за рік. Може бути не присутній у сертифікату якості при випуску.

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 торговій 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:

100257

Дата:

22 березня, 2021

Підпис (Signature):

Улла Хьорне (Ulla Hjerne)

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії X. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія

Додаткові зауваження:

Роз.ан. N 2989 ВЕР 28.04.2021



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2021

№ 23617/21/10

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 № **2690944**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 **05.05.2021** № **1428/7**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)