

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 116260

Найменування продукції:

Країна походження:

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

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2208/01/01

Вид та розмір упаковки:

100 таблеток у контейнері в картонній коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

2688781

Дата виготовлення:

06.2020

Термін придатності:

06.2025

Кількість:

6 830 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, темно-коричневого кольору. Діаметр: 8 мм
Ідентифікація: Хлорпротиксен, ВЕРХ	Відповідає	Показники часу затримки Lu 00-014 на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину має відповідати
Ідентифікація, УФ поглинання	Відповідає	Спектр відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць: Відхилення маси:	Відповідає	Відповідає вимогам ЄФ, Ф. США
Значення відповідності:	1.4	≤ 15.0
Кількісне визначення, мг, Lu 00-014/таблетка Хлорпротиксен:	24.8	Від 23,8 до 26,3
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:		
мін.:	101	Q=75% (за 30 хв). Виконуються критерії відповідно Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2.
макс.:	104	
середній:	103	
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 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:

16 березня, 2021

Підпис (Signature):

(Дата та підпис)

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія:
Улла Хьорне (Ulla Hjerne)

Додаткові зауваження:



4

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

09.04.2021

№ 15916/21/10

ТРУКСАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1
контейнеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2688781**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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 № 0969/7.

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 №: 116261

Найменування продукції:

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

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2208/01/01

Вид та розмір упаковки:

100 таблеток у контейнері в картонній коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

2688782

Дата виготовлення:

02.2021

Термін придатності:

02.2026

Кількість:

6 796 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, темно-коричневого кольору. Діаметр: 8 мм
Ідентифікація: Хлорпротиксен, ВЕРХ	Відповідає	Показники часу затримки Lu 00-014 на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину має відповідати
Ідентифікація, УФ поглинання	Відповідає	Спектр відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць: Відхилення маси:	Відповідає	Відповідає вимогам ЄФ, Ф. США
Значення відповідності:	1.6	≤ 15.0
Кількісне визначення, мг, Lu 00-014/таблетка Хлорпротиксен:	24.5	Від 23,8 до 26,3
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.:	100	
макс.:	105	
середній:	102	
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 торговій ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Виробник: Х. 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):

[Дата та підпис]

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія:
Улла Хьорне (Ulla Hjerne)

Додаткові зауваження:

Ма.ан. N 2987 Вер 28.04.2021




