СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 115532

Найменування продукції:	**Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг**
Країна походження:	**Данія**
Реєстраційне посвідчення №:	**UA/10197/01/01**
Вид та розмір упаковки:	**100 таблеток у контейнерах у коробці**
Номер EudraGMP:	**DK IMP 00113519**
Серія:	**2684808**
Дата виготовлення:	**08.2020**
Термін придатності:	**08.2023**
Кількість:	**11 975 упаковок**

Тест:	**Результати:**	**Критерії відповідності:**
Опис	Відповідає	Круглі, злегка двоопуклі, жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки з маркуванням FD.
Ідентифікація: ВЕРХ	Відповідає	$\Delta R_t \leq 0,2$ хв. у порівнянні з стандартом
ІЧ-спектр:	Відповідає	Результат позитивний
Вміст води, %	8	≤ 12
Однорідність дозованих одиниць:		
Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США
Критерій відповідності:	3.9	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ: мг флюпентиксол/таблетка	0.512	0.475-0.525
Продукти розпаду, ВЕРХ, % від активного інгредієнту:		
Lu 14-119[1]:	0.08	≤ 0.25
Lu 28-159[2]:	відповідає	≤ 0.5
Lu AF55807[3]:	0.1	≤ 0.2
Невідомий кожний	відповідає	≤ 0.2
Невідомі, у сумі	0.2	≤ 1.3
Розчинення: флюпентиксол, % через 30 хв		Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Q=75%
Середній:	84	
Мін.:	82	
Макс.:	91	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США. Тест виконується для кожної 10-ї серії або для однієї серії за рік.

[1] 2-Трифлюорометил-тіоксантен-9-он
[2] 9-(3-(4-(2-Гідроксиетил)-піперазин-1-іл)-1-гідроксипропіл)-2-трифлюорометил-тіоксантен-9-ол
[3] 2-(1-оксі-4-{3-[2-трифлюорометил-тіоксантен-(9Z/E)-іліден]-пропіл}-піперазин-1-іл)-етанол

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, Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 13 11, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника: 40080
Дата: 5 лютого, 2021

Підпис (Signature): [підпис та дата]
Мартін Сое Расмуссен
Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія

Додаткові зауваження:

Вхан N 2220 от 18.02.21

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

10.03.2021 **№ 7446/21/10**

ФЛЮАНКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2684808** Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 10.03.2021 № 0457/7.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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 **№ 44256/21/04П**

ФЛЮАНКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2700244** Кількість ввезеного лікарського засобу 265

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 № 03-01/2525/15.

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 — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 117541

Найменування продукції:	**Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг**
Країна походження:	**Данія**
Реєстраційне посвідчення №:	**UA/10197/01/01**
Вид та розмір упаковки:	**100 таблеток у контейнерах у коробці**
Номер EudraGMP:	**DK IMP 00113519**
Серія:	**2700244**
Дата виготовлення:	**02.2021**
Термін придатності:	**02.2024**
Кількість:	**12 019 упаковок**

Тест:	**Результати:**	**Критерії відповідності:**
Опис	Відповідає	Круглі, злегка двоопуклі, жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки з маркуванням FD.
Ідентифікація: ВЕРХ	Відповідає	$\Delta R_t \leq 0,2$ хв. у порівнянні з стандартом
УФ спектр:	Відповідає	Відповідає стандарту
Вміст води, %	7	≤ 12
Однорідність дозованих одиниць:		
Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США
Критерій відповідності:	5.0	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ: мг флюпентиксол/таблетка	0.497	0.475-0.525
Продукти розпаду, ВЕРХ, % від активного інгредієнту:		
Lu 14-119[1]:	0.06	≤ 0.25
Lu 28-159[2]:	відповідає	≤ 0.5
Lu AF55807[3]:	0.1	≤ 0.2
Невідомий кожний	відповідає	≤ 0.2
Невідомі, у сумі	0.3	≤ 1.3
Розчинення: флюпентиксол, % через 30 хв.		Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Q=75%
Мін.:	83	
Макс.:	89	
Середній:	85	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США. Тест виконується для кожної 10-ї серії або для однієї серії за рік.

[1] 2-Трифлюорометил-тіоксантен-9-он
[2] 9-(3-(4-(2-Гідроксиетил)-піперазин-1-іл)-1-гідроксипропіл)-2-трифлюорометил-тіоксантен-9-ол
[3] 2-(1-окси-4-{3-[2-трифлюорометил-тіоксантен-(9Z/E)-іліден]-пропіл}-піперазин-1-іл)-етанол

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, Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 13 11, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника: 100358
Дата: 28 травня, 2021

Підпис (Signature): _____ [підпис та дата]
Улла Хйорне (Ulla Hjorne)
Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія

Додаткові зауваження:

Lundbeck

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 117541
CERTIFICATE OF QUALITY

Продукт: (Product):	**Флюанксол, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 0,5 мг (Fluanxol®, Film-coated tablets 0.5 mg)**
Страна происхождения (Country of origin):	**Дания (Denmark)**
Рег. св-во № (No. of registration certificate):	**UA/10197/01/01**
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.):	**2700244**
Дата изготовления (Manufacturing date):	**02.2021**
Срок годности (Expiry date):	**02.2024**
Количество (Quantity):	**12 019 упаковок (packages)**

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерии соответствия: Requirements:
Описание:	Соответствует	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой FD
Description:	Conforms	Round, slightly biconvex, yellow, film-coated tablets marked FD
Идентификация: Identification:		
ВЭЖХ HPLC, retention time:	Соответствует Conforms	ΔR$_t$ ≤0,2 по сравнению со стандартом ΔR$_t$ ≤ 0.2 min. compared to standard
УФ спектр: UV Spectrum:	Соответствует Conforms	Соответствует стандарту Conforms to standart (UV Spectrum)
Содержание воды, % Water Content, %:	7	≤ 12
Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units:		
Однородность содержания:	Соответствует	Соответствует требованиям ЕФ и Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP
Content Uniformity:	Complies	
Критерий соответствия: Acceptance value:	5.0	≤ 15.0
Количественное определение, ВЭЖХ: Assay, HPLC: мг флюпентиксол/таблетка: mg Flupentixol /tablet:	0.497	0.475-0.525

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 117541
CERTIFICATE OF QUALITY

Продукт: (Product):	**Флюанксол, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 0,5 мг (Fluanxol®, Film-coated tablets 0.5 mg)**
Страна происхождения (Country of origin):	**Дания (Denmark)**
Рег. св-во № (No. of registration certificate):	**UA/10197/01/01**
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.):	**2700244**
Дата изготовления (Manufacturing date):	**02.2021**
Срок годности (Expiry date):	**02.2024**
Количество (Quantity):	**12 019 упаковок (packages)**

Тест: **Test:**	**Результат:** **Results:**	**Критерии соответствия:** **Requirements:**
Продукти разложения, ВЭЖХ % от активного ингридиента **Degradation products, HPLC % w/w of active Ingredient:**		
Lu 14-119[1]:	0.06	≤ 0.25
Lu 28-159[2]:	Соответствует/Conforms	≤ 0.5
Lu AF55807[3]:	0.1	≤ 0.2
Неизвестный каждый: Unknowns, each:	Соответствует Conforms	≤ 0.2
Неизвестные, сумма Degradation products, total:	0.3	≤ 1.3
Растворение: Флюпентиксол, % через 30 мин Dissolution Flupentixol, % Dissolved after 30 min.		Соответствует требованиям ЕФ и Ф. США Q=75 Complies with Ph. Eur. and USP
Min/ Мин: Max/ макс: Средний/Average:	83 89 85	
Микробиологическая чистота*: Microbiological purity* *не содержится в сертификате качества при выпуске/is not issued in the CoQ	Не проводился/Not performed	Соответствует требованиям ЕФ и Ф. США. Тест проводится для каждой 10-й серии или для одной серии в год. Complies with Ph. Eur. and USP. The test is carried out for each 10 batch and at least for 1 batch per year.

[1] 2-Трифлюорометил-тиоксантен-9-он
[2] 9-[3-(4-(2-Гидроксиэтил)-пиперазин-1-ил)-1-гидроксипропил]-2-трифлюорометил-тиоксантен-9-ол
[3] 2-(1-Окси-4-[3-[2-трифлюорометил-тиоксантен-(9Z/E)-илиден]-пропил]-пиперазин-1-ил)-этанол

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

H. Lundbeck A/S

Номер лицензии производителя (MA No): 100358

Дата (Date): May 28, 2021

2021-05-28

Подпись (Signature): Martin Søe Rasmussen

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:

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

14.04.2022 **№ 14765/22/04П**

ФЛЮАНКСОЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2713386** Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 13.04.2022 № 07-01/698/14.

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

Заступник начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Єгор ВОЛКОВ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 120842

Найменування продукції:	**Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг**
Країна походження:	**Данія**
Реєстраційне посвідчення №:	**UA/10197/01/01**
Вид та розмір упаковки:	**100 таблеток у контейнерах у коробці**
Номер EudraGMP:	**DK IMP 00113519**
Серія:	**2713386**
Дата виготовлення:	**09.2021**
Термін придатності:	**09.2024**
Кількість:	**11 932 упаковок**

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис	Відповідає	Круглі, злегка двоопуклі, жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки з маркуванням FD.
Ідентифікація: ВЕРХ	Відповідає	$\Delta R_t \leq 0,2$ хв. у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Результат позитивний
Вміст води, %	8	≤ 12
Однорідність дозованих одиниць:		
Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США
Критерій відповідності:	4.9	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ; мг флюпентиксол/таблетка	0.505	0.475-0.525
Продукти розпаду, ВЕРХ, % від активного інгредієнту:		
Lu 14-119[1]:	0.08	≤ 0.25
Lu 28-159[2]:	відповідає	≤ 0.5
Lu AF55807[3]:	0.1	≤ 0.2
Невідомий кожний	відповідає	≤ 0.2
Невідомі, у сумі	0.2	≤ 1.3
Розчинення: флюпентиксол, % через 30 хв.		Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Q=75%
Мін.:	86	
Макс.:	92	
Середній:	89	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США. Тест виконується для кожної 10-ї серії або для однієї серії за рік.

[1] 2-Трифлюорометил-тіоксантен-9-он
[2] 9-(3-(4-(2-Гідроксиетил)-піперазин-1-іл)-1-гідроксипропіл)-2-трифлюорометил-тіоксантен-9-ол
[3] 2-(1-оксі-4-{3-[2-трифлюорометил-тіоксантен-(9Z/E)-іліден]-пропіл}-піперазин-1-іл)-етанол

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, Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 13 11, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника: 100358
Дата: 14 жовтня 2021

Підпис (Signature): [підпис та дата]
Мартін Сое Расмуссен (Martin Soe Rasmussen)
Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія

Додаткові зауваження:

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА. №: 120842
CERTIFICATE OF QUALITY

Продукт: (Product):	**Флюанксол, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 0,5 мг (Fluanxol®, Film-coated tablets 0.5 mg)**
Страна происхождения (Country of origin):	**Дания (Denmark)**
Рег. св-во № (No. of registration certificate):	**UA/10197/01/01**
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.):	**2713386**
Дата изготовления (Manufacturing date):	**09.2021**
Срок годности (Expiry date):	**09.2024**
Количество (Quantity):	**11 932 упаковок (packages)**

Тест: **Test:**	**Результат:** **Results:**	**Критерии соответствия:** **Requirements:**
Описание: Description:	Соответствует Conforms	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой FD Round, slightly biconvex, yellow, film-coated tablets marked FD
Идентификация: Identification: ВЭЖХ HPLC, retention time: Ближняя ИК-спектроскопия NIR:	 Соответствует Conforms Соответствует Conforms	 $\Delta R_t \leq 0,2$ по сравнению со стандартом $\Delta R_t \leq 0.2$ min. compared to standard Результат позитивный Positive (NIR)
Содержание воды, % Water Content, %:	8	≤ 12
Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units: Однородность содержания: Content Uniformity:	 Соответствует Complies	 Соответствует требованиям ЕФ и Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP
Критерий соответствия: Acceptance value:	4.9	≤ 15.0
Количественное определение, ВЭЖХ: Assay, HPLC: мг флюлентиксол/таблетка: mg Flupentixol /tablet:	0.505	0.475-0.525

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 120842
CERTIFICATE OF QUALITY

Продукт: (Product):	**Флюанксол, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 0,5 мг (Fluanxol®, Film-coated tablets 0.5 mg)**
Страна происхождения (Country of origin):	**Дания (Denmark)**
Рег. св-во № (No. of registration certificate):	**UA/10197/01/01**
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.):	**2713386**
Дата изготовления (Manufacturing date):	**09.2021**
Срок годности (Expiry date):	**09.2024**
Количество (Quantity):	**11.932 упаковок (packages)**

Тест: / Test:	Результат: / Results:	Критерии соответствия: / Requirements:
Продукти разложения, ВЭЖХ % от активного ингридиента Degradation products, HPLC % w/w of active ingredient:		
Lu 14-119[1]:	0.08	≤ 0,25
Lu 28-159[2]:	Соответствует/Conforms	≤ 0.5
Lu AF55807[3]:	0.1	≤ 0.2
Неизвестный каждый: Unknowns, each:	Соответствует Conforms	≤ 0.2
Неизвестные, сумма: Degradation products, total:	0.2	≤ 1.3
Растворение: Флюпентиксол, % через 30 мин Dissolution Flupentixol, % Dissolved after 30 min.		Соответствует требованиям ЕФ и Ф. США Q=75 Complies with Ph. Eur. and USP
Min/ Мин: Max/ макс: Средний/Average:	86 92 89	
Микробиологическая чистота*: Microbiological purity* *не содержится в сертификате качества при выпуске/is not issued in the CoQ	Не проводился/Not performed	Соответствует требованиям ЕФ и Ф. США. Тест проводится для каждой 10-й серии или для одной серии в год. Complies with Ph. Eur. and USP. The test is carried out for each 10 batch and at least for 1 batch per year.

[1] 2-Трифторометил-тиоксантен-9-он
[2] 9-[3-(4-[2-Гидроксиэтил)-пиперазин-1-ил)-1-гидроксипропил)-2-трифторометил-тиоксантен-9-ол
[3] 2-(1-Окси-4-[3-[2-трифторометил-тиоксантен-(9Z/E)-илиден]-пропил)-пиперазин-1-ил)-этанол

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 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.
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 лицензии производителя (MA No): 100356

Дата (Date): October 14, 2021

Подпись (Signature): Martin Søe Rasmussen 2021-10-14

H. Lundbeck A/S

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: