

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 113038



CERTIFICATE OF QUALITY

Продукт: Ципралекс, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг
Product: Ciprallex® film-coated tablets 10 mg
Страна происхождения (Country of origin): Дания (Denmark)
Рег. св-во № (No. of registration certificate): UA/8760/01/01
Вид и размер упаковки (Packing type and size): 2 блистера по 14 таблеток в коробке (blisters, 2 x 14 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK IMP 00113519
Серия (Batch no.): 2671641
Дата изготовления (Manufacturing date): 07.2020
Срок годности (Expiry date): 07.2023
Количество: (Quantity): 35 311 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результаты: Results:	Критерии соответствия: Requirements:
Внешний вид: Description:	Соответствует Conforms	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы (8 x 5,5 мм), белого цвета, двояковыпуклые, маркированы индексами «E» и «L» симметрично относительно риски White, film-coated tablets, oval (8 x 5.5 mm), convex, scored, marked "E" and "L" symmetrically around the score.
Идентификация: Identification: Эсциталопрама оксалат Escitalopram oxalate ВЭЖХ: HPLC:	Соответствует Conforms	$\Delta R_i \leq 0.2$ по сравнению со стандартом. $\Delta R_i \leq 0.2$ complies with standard
Ближняя ИК-спектроскопия: NIR:	Соответствует Complies	Соответствует стандарту Complies with standard
Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units		
Однородность содержания: Content Uniformity:	Соответствует Conforms	Соответствует гармонизированному методу ЕФ/Ф. США. Complies with harm.-Ph.Eur./USP
Значение соответствия: Acceptance Value:	5.2	≤ 15.0
Количественное определение, ВЭЖХ, мг Lu 26-054/таб.: Assay, HPLC, mg Lu 26-054/tablet:	10.0	9,5 мг – 10,5 мг 9.5 mg – 10.5 mg
Продукты разложения, % от активного ингредиента: Degradation products, HPLC, Area% of active ingredient:		
Lu 14-017:	Соответствует/Conforms	≤ 0.1
Lu 29-215:	Соответствует/Conforms	≤ 0.2
Lu 29-075:	0.0	≤ 0.2
Lu 11-305:	Соответствует/Conforms	≤ 0.1
Неизвестное (каждое): Unknowns (each):	Соответствует Conforms	≤ 0.1
Всего примесей: Degradation Products in Total:	0.0	≤ 0.5

Вх. акт № 274605/10.12.20 ЖА

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 113038

CERTIFICATE OF QUALITY

Продукт: Product:	Ципралекс, таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг Cipralext [®] film-coated tablets 10 mg
Страна происхождения (Country of origin): Reg. sv-vo № (No. of registration certificate):	Дания (Denmark) UA/8760/01/01
Вид и размер упаковки (Packing type and size):	2 блистера по 14 таблеток в коробке (blisters, 2 x 14 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK IMP 00113519
Серия (Batch no.):	2671641
Дата изготовления (Manufacturing date):	07.2020
Срок годности (Expiry date):	07.2023
Количество: (Quantity):	35 311 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результаты: Results:	Критерии соответствия: Requirements:
Растворение: Dissolution, % Dissolved after 30 min.		Q=80% (от заявленного количества), через 30 минут. Выполняются критерии Ф.США. Тест проводится в пределах этапа 2.
Средний/Average Мин/макс: Min/max:	102 101 105	Q=80%
Микробиологическая чистота: Microbiological quality:	Не проводился/Not performed	TAMC≤10 ³ аэробных бактерий/1 г препарата, ТУМС≤10 ² грибов/1 г препарата, отсутствие Esch. Coli в 1 г препарата. 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 harm.- Ph. Eur./USP. The test is carried out periodically, at least one batch a year.

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 аналізу 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, Оттіліавеј 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): 38949

Дата (Date): July 2, 2020

Подпись (Signature):

H. Lundbeck A/S

Дата и подпись уполномоченного лица на выпуск серии, Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія
QP-delegate authorising the batch release: Anne Marie Nyman Jørgensen
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

№ 69529/20/10

ЦИПРАЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8760/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2671641**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1431

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 № 4455/14.**

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)

12

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 116315

Найменування продукції:

Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна походження:

Данія

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8760/01/01

Вид та розмір упаковки:

2 блістери по 14 таблеток у коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

2691336

Дата виготовлення:

12.2020

Термін придатності:

12.2023

Кількість:

35 186 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Зовнішній вигляд:	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми (8 x 5,5 мм), білого кольору, двоопуклі, марковані індексами «E» та «L» симетрично відносно риски
Ідентифікація: Есциталопраму оксалат ВЕРХ:	Відповідає	$\Delta R_i \leq 0,2$ у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає гармонізованому методу ЄФ/Ф. США
Значення відповідності:	5.8	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 26-054/таб.:	10.0	9,5 мг – 10,5 мг
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 14-017:	відповідає	≤ 0.1
Lu 29-215:	відповідає	≤ 0.2
Lu 29-075:	0.0	≤ 0.2
Lu 11-305:	відповідає	≤ 0.1
Невідоме (кожне):	відповідає	≤ 0.1
Усього домішок:	0.0	≤ 0.5
Розчинення:		Q=80% (від заявленої кількості), через 30 хвилин. Виконуються критерії Ф. США. Тест виконуються в межах етапу 2.
Середній:	95	
Мін.:	103	
Макс.:	100	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	TAMC $\leq 10^3$ аеробних бактерій/1 г препарату, ТУМС $\leq 10^2$ грибів/1 г препарату, відсутність Esch. Coli в 1 г препарату. Відповідає гармонізованому методу (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Може не бути присутнім 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 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 1311, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника:

100257

Дата:

18 березня, 2021

Підпис (Signature):

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

Додаткові зауваження:

Відп. сер. N 2915 Вир. 21.03.2021



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

№ 23625/21/10

ЦИПРАЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8760/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2691336**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1944

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 № 1428/15.**

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)

12

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 116315

Найменування продукції:

Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Данія

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8760/01/01

Вид та розмір упаковки:

2 блістери по 14 таблеток у коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

2691336

Дата виготовлення:

12.2020

Термін придатності:

12.2023

Кількість:

35 186 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Зовнішній вигляд:	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми (8 x 5,5 мм), білого кольору, двоопуклі, марковані індексами «E» та «L» симетрично відносно риски
Ідентифікація: Есциталопраму оксалат ВЕРХ:	Відповідає	$\Delta R_i \leq 0,2$ у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає гармонізованому методу ЄФ/Ф. США
Значення відповідності:	5.8	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 26-054/таб.:	10.0	9,5 мг – 10,5 мг
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 14-017:	відповідає	≤ 0.1
Lu 29-215:	відповідає	≤ 0.2
Lu 29-075:	0.0	≤ 0.2
Lu 11-305:	відповідає	≤ 0.1
Невідоме (кожне):	відповідає	≤ 0.1
Усього домішок:	0.0	≤ 0.5
Розчинення:		Q=80% (від заявленої кількості), через 30 хвилин. Виконуються критерії Ф. США. Тест виконуються в межах етапу 2.
Середній:	95	
Мін.:	103	
Макс.:	100	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	TAMC $\leq 10^3$ аеробних бактерій/1 г препарату, ТУМС $\leq 10^2$ грибів/1 г препарату, відсутність Esch. Coli в 1 г препарату. Відповідає гармонізованому методу (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Може не бути присутнім 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 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 1311, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника:

100257

Дата:

18 березня, 2021

Підпис (Signature):

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

Додаткові зауваження:

Вх. акт. N 2915 Вир 21.03.2021



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

№ 23625/21/10

ЦИПРАЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8760/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2691336**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1944

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 № 1428/15.**

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 116962

Найменування продукції:

Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Данія

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8760/01/01

Вид та розмір упаковки:

2 блістери по 14 таблеток у коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

2695934

Дата виготовлення:

02.2021

Термін придатності:

02.2024

Кількість:

35 186 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Зовнішній вигляд:	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми (8 x 5,5 мм), білого кольору, двоопуклі, марковані індексами «E» та «L» симетрично відносно риски
Ідентифікація: Есциталопраму оксалат ВЕРХ:	Відповідає	$\Delta R_i \leq 0,2$ у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає гармонізованому методу ЄФ/Ф. США
Значення відповідності:	12.4	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 26-054/таб.:	10.0	9,5 мг – 10,5 мг
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 14-017:	0.0	≤ 0.1
Lu 29-215:	відповідає	≤ 0.2
Lu 29-075:	0.0	≤ 0.2
Lu 11-305:	відповідає	≤ 0.1
Невідоме (кожне):	відповідає	≤ 0.1
Усього домішок:	0.1	≤ 0.5
Розчинення:		Q=80% (від заявленої кількості), через 30 хвилин. Виконуються критерії Ф. США. Тест виконуються в межах етапу 2.
Середній:	100	
Мін.:	98	
Макс.:	102	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	TAMC $\leq 10^3$ аеробних бактерій/1 г препарату, TYMC $\leq 10^2$ грибів/1 г препарату, відсутність Esch. Coli в 1 г препарату. Відповідає гармонізованому методу (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Може не бути присутнім 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 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Виробник: Х. Лундбек А/С, Оттілавеј 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника:

100358

Дата:

26 квітня 2021

Підпис (Signature):

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія
Мортен Сайделманн (Morten Sidelmann)

Додаткові зауваження:

В.ан. № 2613 Вій 29.06.2021





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

12.07.2021

№ 36969/21/10

ЦИПРАЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8760/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2695934**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2298

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 01.07.2021 № 2244/12.

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 №: 116962

Найменування продукції:

Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Данія

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8760/01/01

Вид та розмір упаковки:

2 блістери по 14 таблеток у коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

2695934

Дата виготовлення:

02.2021

Термін придатності:

02.2024

Кількість:

35 186 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Зовнішній вигляд:	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми (8 x 5,5 мм), білого кольору, двоопуклі, марковані індексами «E» та «L» симетрично відносно риски
Ідентифікація: Есциталопраму оксалат ВЕРХ:	Відповідає	$\Delta R_i \leq 0,2$ у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає гармонізованому методу ЄФ/Ф. США
Значення відповідності:	12.4	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 26-054/таб.:	10.0	9,5 мг – 10,5 мг
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 14-017:	0.0	≤ 0.1
Lu 29-215:	відповідає	≤ 0.2
Lu 29-075:	0.0	≤ 0.2
Lu 11-305:	відповідає	≤ 0.1
Невідоме (кожне):	відповідає	≤ 0.1
Усього домішок:	0.1	≤ 0.5
Розчинення:		Q=80% (від заявленої кількості), через 30 хвилин. Виконуються критерії Ф. США. Тест виконуються в межах етапу 2.
Середній:	100	
Мін.:	98	
Макс.:	102	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	TAMC $\leq 10^3$ аеробних бактерій/1 г препарату, TYMC $\leq 10^2$ грибів/1 г препарату, відсутність Esch. Coli в 1 г препарату. Відповідає гармонізованому методу (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Може не бути присутнім 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 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Виробник: X. Лундбек А/С, Оттілавеї 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника:

100358

Дата:

26 квітня 2021

Підпис (Signature):

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії X. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія
Мортен Сайделманн (Morten Sidelmann)

Додаткові зауваження:

В. Ан. № 2613 Вій 29.06.2021





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

12.07.2021

№ 36969/21/10

ЦИПРАЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8760/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2695934**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2298

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 01.07.2021 № 2244/12.

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 №: 117754

Найменування продукції:

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

Вид та розмір упакування:

Номер EudraGMP:

Серія:

Дата виготовлення:

Термін придатності:

Кількість:

Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Данія

UA/8760/01/01

2 блістери по 14 таблеток у коробці

DK IMP 00113519

2701312

02.2021

02.2024

35 186 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Зовнішній вигляд:	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми (8 x 5,5 мм), білого кольору, двоопуклі, марковані індексами «E» та «L» симетрично відносно риски
Ідентифікація: Есциталопраму оксалат ВЕРХ:	Відповідає	$\Delta R_t \leq 0,2$ у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає гармонізованому методу ЄФ/Ф. США
Значення відповідності:	5.0	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 26-054/таб.:	10.0	9,5 мг – 10,5 мг
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 14-017:	0.0	≤ 0.1
Lu 29-215:	відповідає	≤ 0.2
Lu 29-075:	0.0	≤ 0.2
Lu 11-305:	відповідає	≤ 0.1
Невідоме (кожне):	відповідає	≤ 0.1
Усього домішок:	0.1	≤ 0.5
Розчинення:		Q=80% (від заявленої кількості), через 30 хвилин. Виконуються критерії Ф. США. Тест виконуються в межах етапу 2.
Мін.:	99	
Макс.:	108	
Середній:	102	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	TAMC $\leq 10^3$ аеробних бактерій/1 г препарату, TYMC $\leq 10^2$ грибів/1 г препарату, відсутність Esch. Coli в 1 г препарату. Відповідає гармонізованому методу (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Може не бути присутнім 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 доосье 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 1311, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника: 100358

Дата: 9 червня 2021

Підпис (Signature):

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

Додаткові зауваження:

Ва. ан. N 2614 big 29.06.2021 



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

12.07.2021

№ 36970/21/10

ЦИПРАЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8760/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2701312

Кількість ввезеного лікарського засобу 618

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 01.07.2021 № 2244/13.

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 №: 117754

Найменування продукції:

Країна походження:

Реєстраційне посвідчення №:

Вид та розмір упакування:

Номер EudraGMP:

Серія:

Дата виготовлення:

Термін придатності:

Кількість:

Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Данія

UA/8760/01/01

2 блістери по 14 таблеток у коробці

DK IMP 00113519

2701312

02.2021

02.2024

35 186 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Зовнішній вигляд:	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми (8 x 5,5 мм), білого кольору, двоопуклі, марковані індексами «E» та «L» симетрично відносно риски
Ідентифікація: Есциталопраму оксалат ВЕРХ:	Відповідає	$\Delta R_t \leq 0,2$ у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія:	Відповідає	Відповідає стандарту
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту:	Відповідає	Відповідає гармонізованому методу ЄФ/Ф. США
Значення відповідності:	5.0	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 26-054/таб.:	10.0	9,5 мг – 10,5 мг
Продукти розкладу, % активного інгредієнту:		
Lu 14-017:	0.0	≤ 0.1
Lu 29-215:	відповідає	≤ 0.2
Lu 29-075:	0.0	≤ 0.2
Lu 11-305:	відповідає	≤ 0.1
Невідоме (кожне):	відповідає	≤ 0.1
Усього домішок:	0.1	≤ 0.5
Розчинення:		Q=80% (від заявленої кількості), через 30 хвилин. Виконуються критерії Ф. США. Тест виконуються в межах етапу 2.
Мін.:	99	
Макс.:	108	
Середній:	102	
Мікробіологічна чистота:	Не виконувався	TAMC $\leq 10^3$ аеробних бактерій/1 г препарату, TYMC $\leq 10^2$ грибів/1 г препарату, відсутність Esch. Coli в 1 г препарату. Відповідає гармонізованому методу (ЄФ/Ф. США). Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в рік. Може не бути присутнім 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 доосье або торговій ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Виробник: X. Лундбек А/С, Оттіліавеї 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника: 100358

Дата: 9 червня 2021

Підпис (Signature):

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

Додаткові зауваження:

Ва. ан. N 2614 big 29.06.2021 



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

12.07.2021

№ 36970/21/10

ЦИПРАЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8760/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2701312

Кількість ввезеного лікарського засобу 618

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 01.07.2021 № 2244/13.

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)