

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 116244

Найменування продукції:

Країна походження:

Ресстраційне посвідчення №:

Вид та розмір упаковки:

Номер EudraGMP:

Серія:

Дата виготовлення:

Термін придатності:

Кількість:

Сердолект, таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг Данія

UA/5601/01/01

3 блістери по 10 таблеток у картонній коробці

DK IMP 00113519

2691227

03.2020

03.2025

33 797 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис:	Відповідає	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з маркуванням «S4»
Ідентифікація: ВЕРХ:	Відповідає	$\Delta RT \leq 2,5\%$ у порівнянні з стандартом
Ближня ІЧ-спектроскопія (NIR):	Відповідає	Відповідає (NIR)
Однорідність дозованих одиниць: Зміна маси:	Відповідає	Відповідає ЄФ/Ф. США
Значення відповідності:	3.7	≤ 15.0
Кількісне визначення, мг Lu 23-174/табл.:	4.06	3,80 – 4.20
Продукти розкладу, % від активної речовини: Lu 26-115:	0.0	≤ 0.2
Невідоме (кожне):	відповідає	≤ 0.1
Сумарно продуктів:	0.0	≤ 0.5
Розчинення, % через 45 хв.:		Q=70%. Виконуються критерії відповідно Ф. США. Тест виконуються в межах етапу 2.
Мін.:	99	
Макс.:	103	
Середній:	101	
Мікробіологічна чистота*:	Не виконувався	Відповідає ЄФ/Ф. США. Тест виконується періодично, не менше, ніж для 1 серії в 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 аналізу 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:

16 березня, 2021

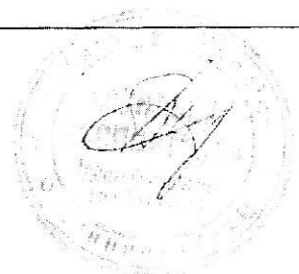
Підпис (Signature):

[Дата та підпис]

Улла Хьорне (Ulla Hjorne)

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

Додаткові зауваження:





5

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

№ 15915/21/10

СЕРДОЛЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5601/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2691227**

Кількість ввезеного лікарського засобу 324

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 № 0969/6.**

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)