



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Найменування продукції: **Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг (Fluanxol<sup>®</sup>, Film-coated tablets, 1 mg)**  
Країна походження (Country of origin): **Данія (Denmark)**  
РП № (No. of registration certificate): **UA/10197/01/02**  
Вид та розмір упаковки (Packing type and size): **100 таблеток у пластиковому контейнері в картонній коробці (container of 100 tablets in a box)**  
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): **DK H 10000681**  
Серія: (Batch no.): **2811447**  
Дата виготовлення: (Manufacturing date): **03.2024**  
Термін придатності: (Expiry date): **03.2027**  
Кількість: (Quantity): **12 227 упаковок (packages)**

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Овальні, злегка двоопуклі, жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки з маркуванням FF. Oval, slightly biconvex, yellow, film-coated tablets marked FF.
Ідентифікація: Identification: ВЕРХ HPLC, retention time:	Відповідає Conforms	$\Delta R_t \leq 0,2$ хв. у порівнянні зі стандартом $\Delta R_t \leq 0.2$ min. compared to standard
УФ Спектр/UV Spectrum:	Відповідає Conforms	Відповідає стандарту/Conforms to standard (UV)
Вміст води, % Water Content, %:	8	$\leq 12$
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Dosage Units: Однорідність вмісту: Content Uniformity:	Відповідає Complies	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP
Критерій відповідності: Acceptance value:	5.0	$\leq 15.0$
Кількісне визначення, ВЕРХ: мг флюпентиксол/таблетка Assay, HPLC: mg Flupentixol Lu 00-012/tablet:	0.97	0.95-1.05

*Власник 093 Селф 18.11.2024 МЛ/ЛС*



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Найменування продукції: **Флюанксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг (Fluanxol<sup>®</sup>, Film-coated tablets, 1 mg)**  
(Product):  
Країна походження (Country of origin): **Данія (Denmark)**  
РП № (No. of registration certificate): **UA/10197/01/02**  
Вид та розмір упаковки (Packing type and size): **100 таблеток у пластиковому контейнері в картонній коробці (container of 100 tablets in a box)**  
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): **DK H 10000681**  
Серія: (Batch no.): **2811447**  
Дата виготовлення: (Manufacturing date): **03.2024**  
Термін придатності: (Expiry date): **03.2027**  
Кількість: (Quantity): **12 227 упаковок (packages)**

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Продукти розкладання, ВЕРХ, % від активного інгредієнту: Degradation products, HPLC % w/w of active ingredient:		
Lu 14-119 <sup>1</sup> :	0.1	≤ 0.2
Lu 28-159 <sup>2</sup> :		≤ 0.45
Lu AF55807 <sup>3</sup> :	Below quantification limit/ Нижче межі визначення 0.1	≤ 0.2
Невідомий, кожний Unknowns, each:	Відповідає/Conforms	≤ 0.2
Невідомі, в сумі Degradation products, total:	0.2	≤ 0.8
Розчинення: флюпентиксол, % через 30 хв Dissolution Flupentixol, % Dissolved after 30 min.		Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Q=75
Min/ Мін:	85	Complies with Ph. Eur. and USP
Max/ макс:	90	
Average/Середній:	88	

<sup>1</sup> 2-Трифлюорометил-тіоксантен-9-он

<sup>2</sup> 9-(3-(4-(2-Гідроксипіперидин-1-іл)-1-гідроксипропіл)-2-трифлюорометил-тіоксантен-9-ил

<sup>3</sup> 2-(1-оксі-4-(3-[2-трифлюорометил-тіоксантен-(9Z/E)-ілїден]-пропіл)-піперидин-1-іл)-етанол


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 досяг 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.

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

Номер ліцензії виробника (MA No): 103746

Дата (Date): 23 вересня 2024

Підпис (Signature):

 23-09-2024

Morten Sidelmann (Мортен Сайделманн)

Уповноважена особа за випуск серії, Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія  
QP-delegate authorising the batch release  
H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks / Додаткові зауваження: