

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3230613**



**CERTIFICATE OF QUALITY**

Найменування продукції: Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг  
 Product: Ciprallex® film-coated tablets 10 mg  
 Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)  
 РП № (No. of registration certificate): UA/8760/01/01  
 Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 2 блістери по 14 таблеток у коробці (blisters, 2 x 14 tablets)  
 Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681  
 Серія (Batch no.): 2785631  
 Дата виготовлення (Manufacturing date): 09.2023  
 Термін придатності (Expiry date): 09.2026  
 Кількість: (Quantity): 35 511 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Зовнішній вигляд: Description:	Відповідає Conforms	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми (8 x 5.5 мм), білого кольору, двоопуклі, марковані індексами «E» та «L» симетрично відносно риски. Таблетка може бути поділена на дві рівні частини. White, film-coated tablets, oval (8 x 5.5 mm), convex, scored, marked "E" and "L" symmetrically around the score. Tablet could be divided into two equal parts.
Ідентифікація: Identification: Есциталопраму оксалат Escitalopram oxalate ВЕРХ: HPLC:	Відповідає Conforms	$\Delta Rt \leq 0,2$ у порівнянні з стандартом $\Delta R_s \leq 0.2$ complies with standard
Ближня ІЧ-спектроскопія: NIR:	Відповідає Complies	Відповідає стандарту Complies with standard
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Dosage Units		
Однорідність вмісту: Content Uniformity:	Відповідає Conforms	Відповідає гармонізованому методу ЄФ/Ф. США Complies with harm.-Ph.Eur./USP
Значення відповідності: Acceptance Value:	4.3	$\leq 15.0$
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 26-054/таб.: Assay, HPLC, mg Lu 26-054/tablet:	9.9	9,5 мг – 10,5 мг 9.5 mg – 10.5 mg
Продукти розкладу, % активного інгредієнту: Degradation products, HPLC, . Area% of active ingredient:		
Lu 14-017:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	$\leq 0.1$
Lu 29-215:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	$\leq 0.2$
Lu 29-075:	0.1	$\leq 0.2$
Lu 11-305:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	$\leq 0.1$
Невідоме (кожне): Unknowns (each):	Відповідає Conforms	$\leq 0.1$
Усього домішок: Degradation Products in Total:	0.1	$\leq 0.5$



*Врач. Д. С. С. В. 14.02.2024. М. С. С.*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3230613



CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції: Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг  
Product: Cipralex® film-coated tablets 10 mg  
Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)  
РП № (No. of registration certificate): UA/8760/01/01  
Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 2 блістери по 14 таблеток у коробці (blisters, 2 x 14 tablets)  
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681  
Серія (Batch no.): 2785631  
Дата виготовлення (Manufacturing date): 09.2023  
Термін придатності (Expiry date): 09.2026  
Кількість: (Quantity): 35 511 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Розчинення: Dissolution, % Dissolved after 30 min.		
Min/ Мін:	97	Q=80% (від заявленої кількості), через 30 хвилин. Виконуються критерії Ф. США.
Max/ макс:	103	Тест виконуються в межах етапу 2.
Average/Середній:	101	Q=80%
Мікробіологічна чистота: Microbiological quality:	Не проводився/Not performed	TAMC≤10 <sup>3</sup> аеробних бактерій/1 г препарату, TYMC≤10 <sup>2</sup> 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. 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі 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.

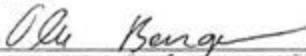
Виробник: (Manufacturer): Х. Лундбек А/С, Оттіліавеј 9, 2500 Валб, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника: (MA No): 102987

H. Lundbeck A/S

Дата (Date): 27 листопада 2023

Підпис (Signature):

  
Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія  
QP-delegate authorising the batch release: Ola Bengtsson (Ола Бенгтссон)  
H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks / Додаткові зауваження:

