



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3230730

CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції: (Product):	Труксал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг (Truxal® film-coated tablets 25 mg)
Країна походження (Country of origin):	Данія (Denmark)
РП № (No. of registration certificate):	UA/2208/01/01
Вид та розмір упаковки (Packing type and size):	100 таблеток у контейнері в картонній коробці (container of 100 tablets in carton box)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK H 10000681
Серія (Batch no.):	2784340
Дата виготовлення (Manufacturing date):	10.2023
Термін придатності (Expiry date):	10.2028
Кількість (Quantity):	6 745 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результат: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, темно-коричневого кольору. Діаметр: 8 мм Round, biconvex, dark brown, film-coated tablets. Diameter: 8 mm.
Ідентифікація: Хлорпротиксен VERPX:	Відповідає Conforms	Показники часу утримування Lu 00-014 на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів мають відповідати The retention times of Lu 00-014 in the sample and the standard solutions are in accordance
Ідентифікація, УФ поглинання: Identification, UV:	Відповідає Conforms	Спектр відповідає стандарту Spectrum conforms to standard
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of of Dosage units:		
Відхилення маси: Mass Variation:	Відповідає Conforms	Відповідає вимогам ЄФ та Ф. США Complies with Ph.Eur and USP
Значення відповідності: Acceptance Value:	0.9	≤ 15.0
Кількісне визначення, мг Lu 00-014/таблетка Хлорпротиксен: Assay, mg Lu 00-014/tablet Chlorprothixene:	24.8	Від 23,8 до 26,3 23.8 to 26.3



Взяли №263 від 14.02.2024. м. Київ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3230730



CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції: (Product)	Труксал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг (Truxal® film-coated tablets 25 mg)
Країна походження: (Country of origin):	Данія (Denmark)
РП № (No. of registration certificate):	UA/2208/01/01
Вид та розмір упаковки (Packing type and size):	100 таблеток у контейнері в картонній коробці (container of 100 tablets in carton box)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK H 10000681
Серія (Batch no.):	2784340
Дата виготовлення (Manufacturing date):	10.2023
Термін придатності (Expiry date):	10.2028
Кількість (Quantity):	6 745 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результат: Result:	Критерії відповідності: Requirements:
Продукти розкладання, % активного інгредієнту: Degradation products, % of active ingredient: Lu 14-118:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення 0	≤ 0.3
Lu 00-122:	0	≤ 2
Невідомий, кожний: Unknowns (each): Невідомі, в сумі: (Unknowns in total):	Відповідає Conforms 0.0	≤ 0.2 ≤ 0.5
Розчинення: Dissolution: Min.(Мін.): Max.(Макс.): Avg.(Середній):	99 101 100	Q=75% (за 30 хв). Виконуються критерії відповідно Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2. Q=75% (30 min). The acceptance criteria stated in the current USP are followed. No further testing than stage 2 is permitted.
Мікробіологічна чистота: Microbiological quality:	Не виконувався/Not performed	Відповідає гармонізованим вимогам ЄФ та Ф. США. Тест виконується періодично, мінімум для 1 серії за рік. Не присутній у сертифікаті якості. Complies with harmonised pharmacopoeias (EP/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 доось 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.

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

Номер ліцензії виробника (MA No): 102987

Дата (Date): 12 грудня 2023

Підпис (Signature):

 2023-12-12

H. Lundbeck A/S

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії,
Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія
Morten Sidelmann (Мортен Сайдельманн)
QP-delegate authorising the batch release
H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks / Додаткові зауваження

