

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3230589**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**



Найменування продукції: Product Name:	Брінтаплекс, таблетки, акриті плівковою оболонкою, по 10 мг Brintellix® Tablets 10 mg
Країна походження (Country of origin):	Данія (Denmark)
Регістраційне посвідчення №: (No. of registration certificate):	UA/14150/01/02
Вид та розмір упаковки: (Packaging type and size):	2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці (blisters, 2 x 14 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):	DK H 10900001
Номер серії (Batch no.):	2785334
Дата виготовлення (Manufacturing date):	09.2023
Термін придатності (Expiry date):	09.2027
Кількість (Quantity):	29 069 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Жовті, краплеподібної форми таблетки, акриті плівковою оболонкою, із символами «TL» з одного боку та «10» - з іншого. Almond shaped film-coated yellow tablets imprinted with "TL" on one side and "10" on the other side
Ідентифікація/Identification: ВЕРХ HPLC, retention time:	Відповідає Conforms	Різниця між зразком та стандартом ≤0,2 хв The difference between sample and standard is ≤ 0.2 min.
УФ спектр UV spectrum:	Відповідає Conforms	Відповідає стандарту Conforms to standard
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of dosage units:		
Однорідність вмісту Content Uniformity:	Відповідає Complies	Відповідає ІФ, ІФ, СІІА Complies with Ph, Eur. and USP
Критерій відповідності (AV) Acceptance value:	3.3	≤15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, % заявленої кількості Assay, HPLC, % of Label claim:	99.9	95.0 - 105.0
Продукти деградації, % м/м активного інгредієнту Degradation Products, % w/w of active ingredient:		
Lu AE58061:	<0.05	≤0.5
Lu AF38904:	<0.05	≤0.5
Невідомий, кожний /Unknowns: each:	Conforms/ відповідає	≤0.2
Продукти деградації, сума: Degradation products in total:	<0.05	≤2.0

Версія ID: QMC\_05013491\_1 (14)

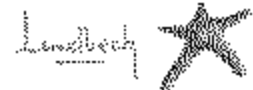
Page 1 of 2



*Від. акт 007 від 12.03.2024. Ш.Г.В.*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 3230589**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**



Найменування продукції: Product Name:	Брінтеллікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Brintellix® Tablets 10 mg
Країна походження (Country of origin):	Данія (Denmark)
Регістраційне посвідчення №: (No. of registration certificate):	UA/14150/01/02
Вид та розмір упаковки: (Packaging type and size):	2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці (blisters, 2 x 14 tablets)
Номер ЄвроGMP (No. from EuroGMP):	OK N 10000681
Номер серії (Batch no.):	2785334
Дата виготовлення (Manufacturing date):	09.2023
Термін придатності (Expiry date):	09.2027
Кількість (Quantity):	29 069 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Розчинення, % через 30 хв Dissolution, % dissolved after 30 min.:		Відповідає ЄФ, Ф. США, Q=75 Complies with Ph. Eur. and USP Q=75
Min. (Min):	96	
Max. (Max):	100	
Average (Середній):	98	
Вміст води, КФ, % м/м Water Content, KF, % w/w:	2	≤5.
Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*:	Не проведено/Not performed	Відповідає ЄФ, Ф. США. Тест виконується періодично, мінімум для 1 серії за рік. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/г) ≤ 10 <sup>4</sup> , загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г) ≤ 10 <sup>4</sup> . Відсутність Escherichia Coli в 1 г препарату.
*Відсутній у сертифікаті аналізу absent/will not be issued in the CoQ on release		

Заява про сертифікацію (Certification statement): Ця інформація, що наведена вище, є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи виготовлення/мішування) та проведено контроль її якості на відповідність вимогам з відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера. Процедури виробництва, пакування та аналізу були переглянуті 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, Оттінаарс 9, 2500 Валбі, Данія (H. Lundbeck A/S, Ottiliarvej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No):

103458

H. Lundbeck A/S

Дата (Date):

14 лютого 2024

Підпис (Signature):

*[Signature]* 2024-02-14  
 Делегат, уповноважений особі на випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія  
 QP-delegate authorising the batch release: Martin Sae Rasmussen (Martin Sae Rasmussen)  
 H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks:

