



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Найменування продукції: (Product): Труксал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг  
(Trixal® film-coated tablets 50 mg)  
Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)  
РП № (No. of registration certificate): UA/2208/01/02  
Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 50 таблеток у контейнері в картонній коробці (container of 50 tablets in carton box)  
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681  
Серія (Batch no.): 2784346  
Дата виготовлення (Manufacturing date): 09.2023  
Термін придатності (Expiry date): 09.2028  
Кількість (Quantity): 14 661 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, темно-коричневого кольору. Діаметр: 6,5 x 9,5 мм. Oval, biconvex, dark brown, film-coated tablets. Diameter: 6.5 x 9.5 mm.
Ідентифікація: Хлорпротиксен, ВЕРХ: Identification: Chlorprothixene HPLC:	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 має відповідати стандарту Spectrum conforms to standard
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity 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:	1.7	≤15.0
Кількісне визначення, мг Lu 00-014/таблетка Хлорпротиксен: Assay, mg Lu 00-014/tablet Chlorprothixene:	49.8	від 47,5 до 52,5 47.5 to 52.5



*Вх. ам. № 253 від 14.02.2023. м. Київ*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



Найменування продукції (Product): Труксал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг (Truxal® film-coated tablets 50 mg)  
 Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)  
 РП № (No. of registration certificate): UA/2208/01/02  
 Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 50 таблеток у контейнері в картонній коробці (container of 50 tablets in carton box)  
 Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681  
 Серія (Batch no.): 2784346  
 Дата виготовлення (Manufacturing date): 09.2023  
 Термін придатності (Expiry date): 09.2028  
 Кількість (Quantity): 14 661 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	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):	Відповідає Conforms	≤ 0.2
Невідомі, в сумі: Unknowns (in total):	0.0	≤ 0.5
Розчинення: Dissolution: Min (Мін.): Max. (Макс.): Avg. (Середній):	99 101 101	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/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 торгівій 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, Оттілавеј 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940 (H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Denmark)

**H. Lundbeck A/S**

Номер ліцензії виробника (MA No): 102987

Дата (Date): 14 грудня 2023

Підпис (Signature):

Ola Bengtsson (Ола Бенгтссон)

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:

Report ID: CMC\_003685\_7 (13) UA

