



### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

#### CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції:

Product:

Країна походження: (Country of origin):

РП № (No. of registration certificate):

Вид та розмір упаковки (Packing type and size):

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

Серія №: (Batch no.):

Дата виготовлення: (Manufacturing date):

Термін придатності: (Expiry date):

Кількість: (Quantity):

Ципраміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Cipramil® film-coated tablets 20 mg

Данія (Denmark)

UA/2210/01/02

2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці  
(blisters, 2x14 tablets)

DK H 10000681

2805390

02.2024

02.2029

34 177 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис: Description:	Результати: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Овальні (8x5,5 мм) таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з тисненням «С» та «N» симетрично відносно риси Oval (8x5.5 mm), white, scored, film-coated tablets marked "C" and "N" symmetrically around the score
Ідентифікація, циталограм: Identification, citalogram: ВЕРХ/HPLC:	Відповідає Conforms	$\Delta R_1 \leq 0.1$ у порівнянні зі стандартом $\Delta R_1 \leq 0.1$ compared to standard
Ближня ІЧ-спектроскопія/NIR:	Відповідає Conforms	Відповідає/Pass
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of Dosage Units: Зміна маси: Mass Variation: Значення відповідності: Acceptance Value:	Відповідає Conforms  2.1	Відповідає ЄФ та Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP  $\leq 15.0$
Кількісне визначення, ВЕРХ, мг Lu 10-171/таблетка: Assay, HPLC, mg Lu 10-171/tablet:	20.0	від 19,0 до 21,0 19.0 to 21.0
Продукти розкладання, % активного інгредієнту: Degradation Products, w/w % of Active ingredient: Lu 14-017:	0.0	$\leq 0.1$
Lu 29-215:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	$\leq 0.1$
Lu 29-075:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	$\leq 0.1$
Lu 11-305:	Below quantification limit/ Нижче межі визначення	$\leq 0.1$
Кожний невідомий продукт: Unknowns, each:	Conforms/Відповідає	$\leq 0.1$
Сумарно продуктів розкладання: Degradation Products in Total:	0.0	$\leq 0.5$

Від. аналіз № 078 від 18.11.2024. *[Signature]*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції:

Product:

Країна походження: (Country of origin):

РП № (No. of registration certificate):

Вид та розмір упаковки (Packing type and size):

Номер EudraGMP (No. from EudraGMP):

Серія №: (Batch no.):

Дата виготовлення: (Manufacturing date):

Термін придатності: (Expiry date):

Кількість: (Quantity):

Ципраміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Cipramil® film-coated tablets 20 mg

Данія (Denmark)

UA/2210/01/02

2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці  
(blisters, 2x14 tablets)

DK H 10000681

2805390

02.2024

02.2029

34 177 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Розчинення, % після 30 хв.: Dissolution, % dissolved after 30 Minutes:		Q=75%. Виконуються критерії відповідно Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2.
Мін. (мін):	95	Q=75 The acceptance criteria stated in the current USP are followed. No further testing than stage 2 is permitted.
Мак. (макс):	100	
Average (середній):	98	

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 досьє 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, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника: (MA No):


103746

H. Lundbeck A/S

Дата (Date):

8 серпня 2024

Підпис (Signature):

  
Zostam Abdallah (Зостам Абдаллах)

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: