

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS



Найменування продукції: Брінтеллікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Product Name: Brintellix® Tablets 10 mg
 Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)
Регістраційне посвідчення №: UA/14150/01/02
(No. of registration certificate):
 Вид та розмір упаковки: 2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці
(Packing type and size): (blisters, 2 x 14 tablets)
 Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681
Номер серії (Batch no.): 2804552
 Дата виготовлення (Manufacturing date): 04.2024
Термін придатності (Expiry date): 04.2028
 Кількість (Quantity): 28 835 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Опис: Description:	Відповідає Conforms	Жовті, краплеподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із символами «TL» з одного боку та «10» - з іншого. Almond shaped film-coated yellow tablets engraved with "TL" on one side and "10" on the other side
Ідентифікація/Identification: ВЕРХ	Відповідає	Різниця між зразком та стандартом $\leq 0,2$ хв The difference between sample and standard is ≤ 0.2 min. Відповідає стандарту Conforms to standard
HPLC, retention time:	Conforms	
УФ спектр UV spectrum:	Відповідає Conforms	
Однорідність дозованих одиниць: Uniformity of dosage units:		
Однорідність вмісту Content Uniformity:	Відповідає Complies	Відповідає ЄФ, Ф. США Complies with Ph. Eur. and USP
Критерій відповідності (AV) Acceptance value:	2.4	≤ 15.0
Кількісне визначення, ВЕРХ, % заявленої кількості Assay, HPLC, % of Label claim:	100.3	95.0 -105.0
Продукти деградації, % м/м активного інгредієнту Degradation Products, % w/w of active ingredient:		
Lu AE58061:	<0.05	≤ 0.5
Lu AF39904:	<0.05	≤ 0.5
Невідомий, кожний /Unknowns, each:	Conforms/ відповідає	≤ 0.2
Продукти деградації, сума: Degradation products in total:	<0.05	≤ 2.0

В. Андрушак 076 04.11.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS



Найменування продукції: Брінтеллікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Product Name: Brintellix® Tablets 10 mg
Країна походження (Country of origin): Данія (Denmark)
Регістраційне посвідчення №: UA/14150/01/02
(No. of registration certificate):
Вид та розмір упаковки: 2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці
(Packing type and size): (blisters, 2 x 14 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681
Номер серії (Batch no.): 2804552
Дата виготовлення (Manufacturing date): 04.2024
Термін придатності (Expiry date): 04.2028
Кількість (Quantity): 28 835 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. (Мін):	95	
Max. (Макс):	101	
Average (Середній):	98	
Вміст води, KF, % м/м Water Content, KF, % w/w:	1	≤5

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 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, Оттілавеї 9, 2500 Валбі, Данія (H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No):

103746

H. Lundbeck A/S

Дата (Date): 8 жовтня 2024

Підпис (Signature):

Ola Bengtsson (Оля 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: