



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**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)  
**РГП № (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.):** 2811212  
**Дата виготовлення (Manufacturing date):** 06.2024  
**Термін придатності (Expiry date):** 06.2029  
**Кількість (Quantity):** 14 747 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:	1.5	≤15.0
Кількісне визначення, мг Lu 00-014/таблетка Хлорпротиксен: Assay, mg Lu 00-014/tablet Chlorprothixene:	49.1	від 47,5 до 52,5 47.5 to 52.5

Взято 087 6/18.11.2024. [Signature]

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**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.): 2811212  
 Дата виготовлення (Manufacturing date): 06.2024  
 Термін придатності (Expiry date): 06.2029  
 Кількість (Quantity): 14 747 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	≤ 0.3
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:		Q=75% (за 30 хв). Виконуються критерії відповідно Ф. США. Тест виконується в межах етапу 2.
Min. (Мін.):	96	Q=75% (30 min). The acceptance criteria stated in the current USP are followed. No further testing than stage 2 is permitted
Max. (Макс.):	102	
Avg. (Середній):	99	

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 аналіз 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): 103746

Дата (Date): 10 вересня 2024

Підпис (Signature):  2024-09-10  
 Christian Dyhl Sommer-Larsen (Крістіан Діхл Сомер-Ларсен)

**H. Lundbeck A/S**

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: