СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата:	Ципралекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, №28
Серия:	2879495
Номер серии субстанции:	2849772
Дата производства:	06.2026
Срок годности:	06.2029
Упаковка:	14 таблеток в блистере, 2 блистера в пачке картонной
Количество:	34 506 уп.
Дозировка:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Субстанция:	Эсциталопрам 10 мг в таблетке
Страна:	Россия
Номер нормативной документации:	ЛП-№(011897)-(РГ-RU)-290925
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(011897)-(РГ-RU)
Производственная площадка:	Х. Лундбек А/О, Оттилиавай 9, DK-2500, Вальбю, Дания (все стадии)
Лицензия на производство:	105269
Производитель субстанции, адрес производственной площадки:	Х. Лундбек А/О, Одденвей 182, Лумсас, DK-4500, Нюкобинг Сьялланд, Дания
Сертификат GMP ЕАЭС:	GMP/EAEU/RU/02809-2026

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и правильной. Данная серия препарата (в т.ч. активный фармацевтический ингредиент) произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP локальных регуляторных органов и соответствует требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного препарата. Отчеты о производстве, упаковке и анализе серии были проверены и признаны соответствующими GMP.

08 сентября 2026

Подпись

Подпись
Marcus Perch
Представитель Уполномоченного лица, разрешающий выпуск серии
Х. Лундбек А/О, Оттилиавай 9, DK-2500, Вальбю, Дания

Дополнительные комментарии от Центра обслуживания клиентов:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата: Ципралекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, №14

Серия: 2879495

Показатель	**Результаты**	**Нормы**
Описание	Соответствует	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с риской и маркировкой «E» и «L» симметрично вокруг риски
Подлинность: - ВЭЖХ, время удерживания	Соответствует	ΔR1 ≤ 0,2 мин по сравнению со стандартным раствором
Однородность дозирования: - Однородность дозирования - Критерий приемлемости	Соответствует 6,0	Соответствует требованиями Евр. Фарм. и Фарм. США ≤ 15,0
Количественное определение, ВЭЖХ, мг эсциталопрама Lu 26-054/таблетка	9,9	От 9,5 до 10,5 мг
Родственные примеси: - Lu 14-017 - Lu 29-215 - Lu 29-075 - Lu 11-305 - Единичная неидентифицированная примесь - Сумма примесей	 <0,02 <0,02 0,0 <0,02 Соответствует 0,0	 Не более 0,1 Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 0,1 Не более 0,1 Не более 0,5
Растворение, % растворенного вещества через 30 мин: - Мин - Макс - Среднее	 99 102 100	Не менее 80% (Q) эсциталопрама через 30 мин

Микробиологическая чистота проводится Производителем периодически, не реже одной серии в год.

Перевод соответствует оригиналу

Кери Д.В., Специалист по качеству,
ООО Свикс Хэлскеа

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name: Cipralex Tablets 10 mg

Batch no.:	**2879495**
API batch No:	**2849772**
Manufacturing date:	**06-2026**
Expiry date:	**06-2029**
Package size and type:	**14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton**
Quantity:	**34506 Packs**
Dosage form:	**Film-coated tablets**
Strength:	**Escitalopram 10 mg per tablet**
Country:	**Russia**
Normative documentation:	**LP-№(011897)-(RG-RU)-290925**
Marketing authorization number:	**LP-№(011897)-(RG-RU)**
Manufacturing site:	**H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark (all stages)**
MIA No:	**105269**
Manufacturer of API and Manufacturing site:	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsas DK- 4500 Nykobing Sjaelland, Denmark
EAEU GMP certificate No:	**GMP/EAEU/RU/02809-2026**

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 complies with the requirements laid down in the Marketing Authorisation of the medicine. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

September 8, 2026

Signature: Marcus Perch

Marcus Perch

QP-delegate authorising the batch release
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

Additional remarks from the Customer Centre Supply:

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name: Cipralex Tablets 10 mg

Batch no.: **2879495**

Test:	Results:	Requirements:
Description:	Conforms	White, film-coated tablets, oval, biconvex, scored, marked "E" and "L" symmetrically around the score.
Identification HPLC, retention time:	Conforms	$\Delta R_t \leq 0.2$ min. compared to standard
Uniformity of Dosage Unit: Content Uniformity:	Conforms	Complies with Ph. Eur. and USP requirements
Acceptance Value:	6.0	≤ 15.0
Assay, HPLC, **mg Lu 26-054 / tabl.**	9.9	9.5 to 10.5
Degradation Products, HPLC, **% w/w of Active Ingredient:**		
Lu 14-017:	<0.02	≤ 0.1
Lu 29-215	<0.02	≤ 0.2
Lu 29-075:	0.0	≤ 0.2
Lu 11-305:	<0.02	≤ 0.1
Unknowns (each):	Conforms	≤ 0.1
Degradation Products in Total:	0.0	≤ 0.5
Dissolution, **% dissolved after 30 min**		Q = 80
Min.:	99	The acceptance criteria stated in the current USP is followed. No further testing than stage 2 is permitted.
Max.:	102	
Avg.:	100	

Microbiological purity performed by the Manufacturer periodically, but not less than one batch per year.