СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата:	Бринтелликс таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг №28 (блистер, пачка картонная)
Серия:	2873217
Дата производства:	01.2026
Срок годности:	01.2030
Страна:	Россия
Количество:	28 350 уп.
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(010396)-(РГ-RU)
Упаковка:	14 таблеток в блистере, 2 блистера в пачке картонной
Производственная лицензия:	105269
Субстанция:	Вортиоксетин 10 мг в таблетке
Производственная площадка:	Х. Лундбек А/О, Оттилиавай 9, DK-2500, Вальбю, Дания (все стадии)
Производитель субстанции, адрес производственной площадки:	GMP сертификат № ВЛ Р 10001419 Х. Лундбек А/О, Одденвей 182, Лумсас, DK-4500, Нюкобинг Сьялланд, Дания
Номер нормативной документации:	ЛП-№(010396)-(РГ-RU)-020625
EAEU GMP сертификат:	GMP/EAEU/RU/00748-2023 Микробиологическая чистота проверяется производителем периодически, но не реже чем один раз в год на партию
Серия фармсубстанции:	2854058

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.

Показатель	**Нормы**	**Результаты**
Описание	Таблетки миндалевидной формы, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с тиснением «TL» на одной стороне и «10» на другой	Соответствует
Подлинность: - ВЭЖХ - УФ спектроскопия (200-350 нм)	 Допустимое отклонение между испытуемым и стандартным образцами ≤ 0,2 мин Соответствует стандарту	 Соответствует Соответствует
Однородность дозированых единиц - Критерий приемлемости, %	Соответствует Евр. Фарм. и Фарм. США или ГФ РФ ≤ 15.0	Соответствует 1.2

Количественное определение, ВЭЖХ, %	От 95,0 до 105.0%	99.3
Примеси: - Lu AE58061 - Lu AF39904 - Любая единичная неидентифицированная примесь - Сумма примесей	 Не более 0,5% Не более 0,5% Не более 0,2% Не более 2,0%	 <0.05 <0.05 Соответствует <0.05
Растворение, % растворенного вещества через 30 мин: - Мин - Макс - Средний	 Не менее 75% (Q) вортиоксетина от заявленного количества в таблетке	 97 100 98
Содержание воды по К. Фишеру, %	Не более 5,0%	1

30 июнь 2026

Подпись *Подпись*

M□rt□n Sid□lm□nn
Представитель Уполномоченного лица, разрешающий выпуск серии
Х. Лундбек А/О, Оттилиавай 9, DK-2500, Вальбю, Дания

Дополнительные комментарии от Центра обслуживания клиентов:

Перевод соответствует оригиналу
Кери Д.В., Специалист по качеству,

ООО Свикс Хэлскеа

Certificate of Analysis

Brintellix Tablets 10 mg

Batch: 2873217

Manufacturing Date: 01-2026

Expiry Date: 01-2030

Country: Russia

Quantity: 28350 Packs

Dosage form: Film-Coated tablets

Marketing Authorization No: LP-№(010396)-(RG-RU)

Package size and type: 14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton

Manufacturing Auth. No: 105269

Strength/ Potency: Vortioxetine 10 mg per tablet

Name and address of manufacturing and quality control sites: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Denmark (All stages)
H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsaas, DK-4500 Nykobing Sjaelland, Denmark (API)

Comment/ Remarks: Normative documentation: LP-N0(010396)-(RG-RU)-020625
EAEU GMP certificate: GMP/EAEU/RU/00748-2023
Microbiological purity performed by the Manufacturer periodically, but not less than one batch per year
API Batch 2854058

Test	Requirements	Results
Description	Almond shaped film-coated light yellow tablets engraved with "TL" on one side and "10" on the other side	Conforms
Identification, HPLC	The difference between sample and standard is max. 0.2 min.	Conforms
Identification, UV spectrum (200-350 nm)	Conforms to standard	Conforms
Uniformity of dosage units		
Content Uniformity	Complies with Ph.Eur and USP or Ph.EAEU	Conforms
Acceptance Value	Max 15.0	1.2
Assay, HPLC % of Label Claim	95.0 - 105.0	99.3
Impurities, %w/w of active ingredient		
Lu AE58061	Max 0.5	<0.05
Lu AF39904	Max 0.5	<0.05
Unknowns, Each	Max 0.2	Conforms
Impurities in total	Max 2.0	<0.05
Dissolution, % Dissolved after 30 minutes		
Min	Complies with Ph.Eur and USP or	97
Max	Ph.EAEU. Not less than 75% (Q) of	100

Certificate of Analysis

Brintellix Tablets 10 mg

Batch: 2873217

Test	Requirements	Results
Average	vortioxetine hydrobromide should be dissolved after 30 minutes	98
Water Content, KF, % w/w	Max 5	1

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.

Date: Jun 30, 2026

Signature: Morten Sidelmann

QP-delegate authorizing the batch release

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

This COA has been signed electronically. It is valid without a handwritten signature.