

Х. Лундбек А/О

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Труксал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг №100 (контейнер)**

**Серия: 2887004**

**Дата производства:** 03.2026  
**Срок годности:** 03.2031  
**Страна:** Россия  
**Количество:** 6 720 уп.  
**Дозировка:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
**Номер регистрационного удостоверения:** П N012057/01  
**Упаковка:** 100 таблеток в контейнере  
**Лицензия на производство:** 105269  
**Субстанция:** Хлорпротиксена 25 мг в таблетке  
**Наименование и адрес производственных площадок и площадок осуществляющих контроль качества:** Х. Лундбек А/О, Оттилиавай 9, ДК-2500, Вальбю, Дания (все стадии)  
 Х. Лундбек А/О, Одденвей 182, Лумсас, ДК-4500, Ньюкобинг Сьялланд, Дания (производитель субстанции)  
**Комментарии:** **Номер нормативной документации:** П N012057/01-010411, изменение 1-4  
**Сертификат GMP ЕАЭС:** GMP/EAEU/RU/00748-2023  
 Микробиологическая чистота проводится Производителем периодически, не реже одной серии в год.  
**Номер серии субстанции:** 2766053, 2821889

| Показатель                                                | Нормы                                                                                                                                                                                                                                                         | Результаты    |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Описание                                                  | Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, темно-коричневого цвета                                                                                                                                                                      | Соответствует |
| Подлинность:<br>- ВЭЖХ                                    | Время удерживания пика хлорпротиксена на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлорпротиксена на хроматограмме стандартного раствора<br><br>Спектр испытуемого раствора должен соответствовать спектру стандарта | Соответствует |
| - УФ-спектроскопия                                        |                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует |
| Однородность дозирования:<br>- Расчетно-массовый метод    | Соответствует требованиям Евр. Фарм. и Фарм. США<br>$\leq 15,0$                                                                                                                                                                                               | Соответствует |
| - Критерий приемлемости                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,8           |
| Количественное определение, ВЭЖХ, мг циталоопрам/таблетка | От 23,8 до 26,3                                                                                                                                                                                                                                               | 24,8          |
| Посторонние примеси:<br>- Lu 14-118                       | Не более 0,3                                                                                                                                                                                                                                                  | <0,05         |
| - Lu 0-122                                                | Не более 2                                                                                                                                                                                                                                                    | 0             |

Х. Лундбек А/О

|                                                     |                                                                                    |               |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| - Любая единичная неидентифицированная примесь      | Не более 0,2                                                                       | Соответствует |
| - Сумма примесей                                    | Не более 0,5                                                                       | 0,0           |
| Растворение, % растворенного вещества через 30 мин: | Не менее 75 (Q) от заявленного содержания хлорпротиксена гидрохлорида через 30 мин |               |
| - Мин                                               |                                                                                    | 100           |
| - Макс                                              |                                                                                    | 103           |
| - Среднее                                           |                                                                                    | 102           |

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.

Дата: 23 июня 2026

Подпись

*Подпись*

Artem Kudrya

Представитель Уполномоченного лица, разрешающий выпуск серии Х. Лундбек А/О, Оттилиавай 9, ДК-2500, Вальбю, Дания

*Перевод соответствует оригиналу*

*Старший специалист по качеству ООО «Свикс Хэлскеа»*

*Андреева Е.А.*





## Certificate of Analysis

### Truxal Tablets 25 mg

**Batch:** 2887004

**Manufacturing Date:** 03-2026

**Expiry Date:** 03-2031

**Country:** Russia

**Quantity:** 6720 Packs

**Dosage form:** Film-Coated tablets

**Marketing Authorization No:** P N012057/01

**Package size and type:** Container of 100 tablets

**Manufacturing Auth. No:** 105269

**Strength/ Potency:** Chlorprothixene 25 mg per tablet

**Name and address of manufacturing** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Denmark

**and quality control sites:** (All stages)

H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsaas, DK-4500 Nykobing Sjælland,  
Denmark (API)

**Comment/ Remarks:** Normative document: P N012057/01-010411, var. 1-4

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 2766053 and 2821889

| Test                                         | Requirements                                                                                   | Results  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Description                                  | Round, biconvex, dark brown, filmcoated tablets                                                | Conforms |
| Identification, HPLC                         | The retention times of Lu 00-014 in the sample and in the standard solutions are in accordance | Conforms |
| Identification, UV                           | Spectrum conforms to standard                                                                  | Conforms |
| Uniformity of Dosage Units                   |                                                                                                |          |
| Mass variation                               | Complies with Ph.Eur. and USP                                                                  | Conforms |
| Acceptance Value                             | Max 15.0                                                                                       | 0.8      |
| Assay, mg ChlorprothixeneHCl / tablet        | 23.8 - 26.3                                                                                    | 24.8     |
| Degradation Products, % of active ingredient |                                                                                                |          |
| Lu 14-118                                    | Max 0.3                                                                                        | < 0.05   |
| Lu 00-122                                    | Max 2                                                                                          | 0        |
| Unknown, each                                | Max 0.2                                                                                        | Conforms |
| Unknown, total                               | Max 0.5                                                                                        | 0.0      |
| Dissolution, % Dissolved after 30 minutes    |                                                                                                |          |
| Min                                          | Not less than 75% (Q) of the                                                                   | 100      |
| Max                                          | labelled amount of Chlorprothixene is                                                          | 103      |



## Certificate of Analysis

Truxal Tablets 25 mg

**Batch:** 2887004

| Test    | Requirements               | Results |
|---------|----------------------------|---------|
| Average | dissolved after 30 minutes | 102     |

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 23, 2026

**Signature:** Artem Kudrya  
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.