



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование препарата:	Бринтелликс таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг №28 (блистер, пачка картонная)
Серия:	2883452
Серия фармсубстанции:	2866799
Дата производства:	06.2026
Срок годности:	06.2030
Количество:	11 664 уп.
Упаковка:	14 таблеток в блистере, 2 блистера в пачке картонной
Страна:	Россия
Номер нормативной документации:	ЛП-№(010396)-(ПГ-RU)-020625
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(010396)-(ПГ-RU)
Производственная площадка:	Х. Лундбек А/О, Оттилиавай 9, DK-2500, Вальбю, Дания (все стадии)
Производственная лицензия:	105269
Производитель субстанции, адрес производственной площадки:	Х. Лундбек А/О, Одденвей 182, Лумсас, DK-4500, Ньюкобинг 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:

Бринтелликс таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг №28 (блистер, пачка картонная)

Серия:

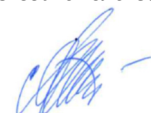
2883452

Показатель	Результаты	Нормы
Описание	Соответствует	Таблетки миндалевидной формы, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с тиснением «TL» на одной стороне и «10» на другой
Подлинность:		
- ВЭЖХ	Соответствует	Допустимое отклонение между испытуемым и стандартным образцами $\leq 0,2$ мин
- УФ спектроскопия(200-350 нм)	Соответствует	Соответствует стандарту
Однородность дозированных единиц	Соответствует	Соответствует Евр. Фарм. и Фарм. США или ГФ РФ
- Критерий приемлемости, %	2.2	≤ 15.0
Количественное определение, ВЭЖХ, %	99.0	От 95,0 до 105.0%
Примеси:		
- Lu AE58061	<0.05	Не более 0,5%
- Lu AF39904	<0.05	Не более 0,5%
- Любая единичная неидентифицированная примесь	Соответствует	Не более 0,2%
- Сумма примесей	0.1	Не более 2,0%
Растворение, % растворенного вещества через 30 мин:		
- Мин	96	Не менее 75% (Q) вортиоксетина от заявленного количества в таблетке через 30 минут
- Макс	100	
- Средний	98	
Содержание воды по К Фишеру, %	1	Не более 5,0%

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: Brintellix Tablets 5 mg

Batch no.: 2883452

API batch no.: 2866799

Manufacturing Date: 06-2026

Expiry date: 06-2030

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

Quantity: 11664 Packs

Dosage form: Film-coated tablets

Strength: Vortioxetine 5 mg per tablet

Country: Russia

Normative documentation: LP-Nº(010396)-(RG-RU)-020625

Marketing authorization number: LP-Nº(010396)-(RG-RU)

Manufacturing site: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark (all stages)

MIA No.: 105269

Manufacturer of API and H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsas

Manufacturing site: DK- 4500 Nykobing Sjælland, 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

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: Brintellix Tablets 5 mg

Batch no.: 2883452

Test:	Results:	Requirements:
Description:	Conforms	Almond shaped film-coated pink tablets engraved with "TL" on one side and "5" on the other side.
Identification:		
HPLC, retention time:	Conforms	The difference between sample and standard is ≤ 0.2 min.
UV spectrum (200-350 nm):	Conforms	Conforms to standard
Uniformity of dosage units:		
Content Uniformity:	Complies	Complies with Ph. Eur. and USP or Ph. EAEU
Acceptance value:	2.2	Max. 15.0
Assay, HPLC, % of Label claim:	99.0	95.0 -105.0
Impurities, % w/w of active ingredient:		
Lu AE58061:	<0.05	Max. 0.5
Lu AF39904:	<0.05	Max. 0.5
Unknowns, each:	Conforms	Max. 0.2
Impurities in total:	0.1	Max. 2.0
Dissolution, % dissolved after 30 min.:		Complies with Ph. Eur. and USP or Ph. EAEU Not less than 75% (Q) of vortioxetine hydrobromide should be dissolved after 30 min.
Min.:	96	
Max.:	100	
Average:	98	
Water Content, KF, % w/w:	1	Max. 5
Microbiological purity performed by the Manufacturer periodically, but not less than one batch per year.		