

# ZENTIVA

## Сертификат серии производителя № 4964

<b>Название продукта</b> Хлорпротиксен Санофи			
<b>Номер продукта</b>	<b>11009411_0051</b>	<b>Серия LIMS HV</b>	1632043
<b>Номер серии</b>	<b>3761020</b>	<b>Образец HV</b>	5434487
<b>Дозировка</b>	50 МГ	<b>Серия LIMS MZT</b>	1426701
<b>Лекарственная форма</b>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	<b>Образец MZP</b>	5419124
<b>Размер упаковки</b>	50 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	<b>Размер выпущенной серии</b>	<b>21 760 УПАКОВОК</b>
<b>Тип упаковки</b>	Блистер 5 X 10	<b>Страна-импортер</b>	Россия
<b>Дата производства</b>	21.10.2020		
<b>Дата истечения срока годности</b>	30.09.2023		
<b>Спецификация</b>	П N012015/01-020611		
<b>Номер регистрационного удостоверения</b>	П N012015/01		

Испытание	Результаты	Нормы
<b>Описание</b> описание	соответствует	круглые, двояковыпуклые, оранжевого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой; на разломе — от белого до почти белого цвета.
<b>Подлинность</b> хлорпротиксена гидрохлорид	соответствует	флуоресцентное пятно на хроматограмме исследуемого раствора должно совпадать с флуоресцентным пятном на хроматограмме стандартного раствора.
хлориды	соответствует	образование белого осадка
Средняя масса таблеток, покрытых пленочной оболочкой	0,255 г	0,258 ± 5 % (0,245–0,271 г)
Распадаемость	5 мин	не более 30 мин
<b>Растворение</b> Растворение		
среднее количество	96 %	
количество образцов	6	
мин.	96 %	
макс.	97 %	
оценка	соответствует	минимум 70 % (Q) через 45 минут
<b>Родственные примеси</b> Родственные примеси		
Е-изомер (примесь F)	0,27 %	не более 2,0 %
примесь E	< 0,03 %	не более 0,3 %
другие идентифицированные единичные примеси	0,03 %	не более 0,3 %
Неидентифицированные единичные примеси	< 0,03 %	не более 0,1 %
сумма любых других примесей (за исключением Е-изомера и примеси E)	0,03 %	не более 0,7 %
<b>Однородность дозирования</b> Однородность дозирования по содержанию	соответствует	AV ≤ 15,0



Одобрено Уполномоченным лицом «Зентива к. с.» Eva Matoulkova 03-12-2020

# ZENTIVA

## Сертификат серии производителя № 4964

Название продукта	Хлорпротиксен Санофи		
Номер продукта	11009411_0051	Серия LIMS HV	1632043
Номер серии	3761020	Образец HV	5434487
Дозировка	50 МГ	Серия LIMS MZT	1426701
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Образец MZP	5419124
Размер упаковки	50 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Размер выпущенной серии	<b>21 760 УПАКОВОК</b>
Тип упаковки	Блистер 5 X 10	Страна-импортер	Россия
Дата производства	21.10.2020		
Дата истечения срока годности	30.09.2023		
Спецификация	П N012015/01-020611		
Номер регистрационного удостоверения	П N012015/01		

Испытание	Результаты	Нормы
<b>Микробиологическая чистота</b>		
Испытание на микробиологическую чистоту		
Общее число жизнеспособных аэробных организмов	0 КОЕ/г	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	0 КОЕ/г	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	соответствует	отсутствие (1 г)
Количественное определение хлорпротиксена гидрохлорида в 1 таблетке, покрытой оболочкой	48.1 мг	47,5 – 52,5 мг

### Информация о выпуске

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации.**

Серия соответствует требованиям Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.

### ОДОБРЕНО К ВЫПУСКУ

#### Место производства и контроля качества:

«Зентива к.с.» (официальный правопреемник «Зентива а.с.» с 01.01.2009) Тел: +420 267 241 111  
У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика Факс: +420 267 243 627  
Лицензия на производство № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 166942/2019)

Сертификат GMP № сост. 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019



Одобрено Уполномоченным лицом «Зентива к. с.» Eva Matoukova 03-12-2020

## Manufacturer batch certificate No. 4964

<b>Name of product</b>	<b>Chlorprothixen Sanofi</b>		
<b>Product number</b>	<b>11009411_0051</b>		
<b>Batch number</b>	<b>3761020</b>	<b>Batch LIMS HV</b>	1632043
<b>Strength</b>	50 MG	<b>Sample HV</b>	5434487
<b>Dosage form</b>	film-coated tablets	<b>Batch LIMS MZP</b>	1628678
<b>Package size</b>	50 tbl flm	<b>Sample MZP</b>	5419124
<b>Package type</b>	BL15 X 10	<b>Released quantity</b>	<b>21 760 PACKS</b>
<b>Manufacture date</b>	21.10.2020	<b>Importing country</b>	Russia
<b>Expiry date</b>	30.09.2023		
<b>Specification</b>	P N012015/01-020611		
<b>Marketing authorisation No.</b>	P N012015/01		

Test	Results	Limits
<b>Appearance</b> appearance	complies	Slightly brown to light yellow round, biconvex, film-coated tablets. White to off-white core on break
<b>Identification</b> chlorprothixene hydrochloride	complies	The fluorescent spot in the chromatogram of the test solution should match that in the chromatogram of the reference solution.
chlorides	complies	Formation of white precipitate
Average mass of 1 film-coated tablet	0.255 g	0.258 ± 5 % (0.245 - 0.271 g)
Disintegration	5 min	NMT 30 min
<b>Dissolution test</b> Dissolution test		
average amount	96 %	
number of samples	6	
min	96 %	
max	97 %	
evaluation	complies	min. 70 % (Q) in 45 minutes
<b>Purity test</b> Purity test		
E-isomer (impurity F)	0.27 %	NMT 2.0 %
impurity E	<0.03 %	NMT 0.5 %
other known impurities individually	0.03 %	NMT 0.3 %
unknown impurities individually	<0.03 %	NMT 0.1 %
sum of all other impurities (without E-isomer and impurity E)	0.03 %	NMT 0.7 %
<b>Uniformity of dosage units</b> Content uniformity	complies	AV < 15.0
<b>Microbiological quality</b>		



Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulková 03 -12- 2020

*Handwritten signature*

## Manufacturer batch certificate No. 4964

<i>Name of product</i>	<b>Chlorprothixen Sanofi</b>	<i>Batch LIMS HV</i>	1632043
<i>Product number</i>	<b>11009411_0051</b>	<i>Sample HV</i>	5434487
<i>Batch number</i>	<b>3761020</b>	<i>Batch LIMS MZP</i>	1628678
<i>Strength</i>	50 MG	<i>Sample MZP</i>	5419124
<i>Dosage form</i>	film-coated tablets	<i>Released quantity</i>	<b>21 760 PACKS</b>
<i>Package size</i>	50 tbl flm	<i>Importing country</i>	Russia
<i>Package type</i>	BL15 X 10		
<i>Manufacture date</i>	21.10.2020		
<i>Expiry date</i>	30.09.2023		
<i>Specification</i>	P N012015/01-020611		
<i>Marketing authorisation No.</i>	P N012015/01		

<b>Microbial purity test</b>		
total viable aerobic count	0 CFU/g	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g
Total combined yeast / moulds count	0 CFU/g	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g
Absence of Escherichia coli	complies	absence (1g)
Assay of chlorprothixene hydrochloride in 1 coated tablet	48.1 mg	47.5 mg to 52.5 mg

### Release information

### CONCLUSION : Conformity with specification.

The batch meets the requirements of the Normative Document currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

### APPROVED FOR RELEASE

### Manufacturing and quality control site:

Zentiva k.s. (legal successor of Zentiva a.s. as of 1.1.2009)  
 U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Měcholupy, Czech Republic  
 Manufacture Autorization Number :25473/2/INS/98 ( last change sukls260389/2020)  
 GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019

Tel: +420 267 241 111  
 Fax: +420 267 243 627



Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulková

03 -12- 2020

Page 2 of 2

**ZENTIVA**

Zentiva, k.s.  
 U kabelovny 130  
 102 37 Praha 10  
 Dolni Měcholupy

Print: 3.12.2020