

<b>Название продукта</b> Хлорпротиксен Санофи			
Номер продукта	11009408_0050	Серия LIMS HV	1449830
Номер серии	3620420	Образец HV	5330942
Дозировка	50 МГ	Серия LIMS MZT	1446398
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Образец MZP	5314726
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Размер выпущенной серии	36 364 УПАКОВОК
Тип упаковки	Блистер 3 X 10	Страна-импортер	Россия
Дата производства 29.04.2020			
Дата истечения срока годности 31.03.2023			
Спецификация П N012015/01-020611			
Номер регистрационного удостоверения П N012015/01			

Испытание	Результаты	Нормы
<b>Описание</b> описание	соответствует	Двояковыпуклые от слегка коричневого до светло желтого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Белая или почти белая сердцевина на разломе
<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	0,254 г	0,258 ± 5 % (0,245–0,271 г)
Распадаемость	6 мин	не более 30 мин
<b>Растворение</b> Растворение		
среднее количество	97 %	
количество образцов	6	
мин.	95 %	
макс.	99 %	
оценка	соответствует	минимум 70 % (Q) через 45 минут
<b>Родственные примеси</b> Родственные примеси		
Е-изомер (примесь F)	0,71 %	не более 2,0 %
примесь E	<0,03 %	не более 0,3 %
другие идентифицированные единичные примеси	0,04 %	не более 0,3 %
Неидентифицированные единичные примеси	<0,03 %	не более 0,1 %
сумма любых других примесей (за исключением E-изомера и примеси E)	0,04 %	не более 0,7 %
<b>Однородность дозирования</b> Однородность дозирования по содержанию	соответствует	AV ≤ 15,0
<b>Микробиологическая чистота</b>		

Утверждено Уполномоченным лицом  
«Зентива, к.с.»

Ева Матулкова 28-05-2020  
/Подпись/



# ZENTIVA

## Сертификат серии производителя № 2381

Название продукта	Хлорпротиксен Санофи		
Номер продукта	11009408_0050	Серия LIMS HV	1449830
Номер серии	3620420	Образец HV	5330942
Дозировка	50 МГ	Серия LIMS MZT	1446398
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Образец MZP	5314726
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Размер выпущенной серии	36 364 УПАКОВОК
Тип упаковки	Блистер 3 X 10	Страна-импортер	Россия
Дата производства	29.04.2020		
Дата истечения срока годности	31.03.2023		
Спецификация	П N012015/01-020611		
Номер регистрационного удостоверения	П N012015/01		

Испытание на микробиологическую чистоту		
Общее число аэробных микроорганизмов	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	49,3 мг	47,5–52,5 мг

### Информация о выпуске

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации.**

Серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время по перечисленным показателям качества.

### ОДОБРЕНО К ВЫПУСКУ

### Производитель и контроль качества:

«Зентива к.с.» (официальный преемник «Зентива а.с.» с 1.1.2009)  
У Кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Дольни Мехолупы, Чешская Республика  
Номер лицензии на производство: 25473/2/INS/98 (последнее изменение 166942/2019)  
Сертификат GMP № 25416/2017, 342333/2018, 352900/2018

Тел: +420 267 241 111  
Факс: +420 267 243 627

Утверждено Уполномоченным лицом  
«Зентива, к.с.»

Ева Матулкова 28-05-2020  
/Подпись/

Страница 2 из 2



## Manufacturer batch certificate No. 2381

<b>Name of product</b>	<b>Chlorprothixen Sanofi</b>	<b>Batch LIMS HV</b>	<b>1449830</b>
<b>Product number</b>	<b>11009408_0050</b>	<b>Sample HV</b>	<b>5330942</b>
<b>Batch number</b>	<b>3620420</b>	<b>Batch LIMS MZP</b>	<b>1446398</b>
<b>Strength</b>	<b>50 MG</b>	<b>Sample MZP</b>	<b>5314726</b>
<b>Dosage form</b>	<b>film-coated tablets</b>	<b>Released quantity</b>	<b>36 364 PACKS</b>
<b>Package size</b>	<b>30 tbl flm</b>	<b>Importing country</b>	<b>Russia</b>
<b>Package type</b>	<b>B1.13 X 10</b>		
<b>Manufacture date</b>	<b>29.04.2020</b>		
<b>Expiry date</b>	<b>31.03.2023</b>		
<b>Specification</b>	<b>P N012015/01-020611</b>		
<b>Marketing authorisation No.</b>	<b>P N012015/01</b>		

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	0.254 g	0.258 ± 5 % (0.245 - 0.271 g)
Disintegration	6 min	NMT 30 min
<b>Dissolution test</b> Dissolution test average amount number of samples min max evaluation	97 % 6 95 % 99 % complies	min. 70 % (Q) in 45 minutes
<b>Purity test</b> Purity test E-isomer (impurity F) impurity E other known impurities individually unknown impurities individually sum of all other impurities (without E-isomer and impurity E)	0.71 % <0.03 % 0.04 % <0.03 % 0.04 %	NMT 2.0 % NMT 0.3 % NMT 0.3 % NMT 0.1 % 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 Matoušková

28-05-2020



Page 1 of 2



61

## Manufacturer batch certificate No. 2381

<b>Name of product</b>	<b>Chlorprothixen Sanofi</b>	<b>Batch LIMS HV</b>	1449830
<b>Product number</b>	<b>11009408_0050</b>	<b>Sample HV</b>	5330942
<b>Batch number</b>	<b>3620420</b>	<b>Batch LIMS MZP</b>	1446398
<b>Strength</b>	50 MG	<b>Sample MZP</b>	5314726
<b>Dosage form</b>	film-coated tablets	<b>Released quantity</b>	<b>36 364 PACKS</b>
<b>Package size</b>	30 tbl film	<b>Importing country</b>	Russia
<b>Package type</b>	BL13 X 10		
<b>Manufacture date</b>	29.04.2020		
<b>Expiry date</b>	31.03.2023		
<b>Specification</b>	P N012015/01-020611		
<b>Marketing authorisation No</b>	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>2</sup> CFU/g
Absence of Escherichia coli	complies	absence (1g)
Assay of chlorprothixene hydrochloride in 1 coated tablet	49.3 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 Mocholupy, Czech Republic  
 Manufacture Authorization Number :25473/2/INS/98 ( last change 166942/2019)  
 GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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

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

28-05-2020



Page 2 of 2

