ZENTIVA

Сертификат серии производителя № 2636

Название продукта	**Хлорпротиксен Санофи**		
Номер продукта	11009407_0051	*Серия LIMS HV*	1658973
Номер серии	3150521	*Образец HV*	5559343
Дозировка	15 МГ	*Серия LIMS MZT*	1656427
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5547919
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Размер выпущенной серии*	71 064 УПАКОВОК
Тип упаковки	Блистер 3 X 10	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	03.05.2021		
Дата истечения срока годности	30.04.2024		
Спецификация	П N012015/01-020611		
Номер регистрационного удостоверения П N012015/01			

Испытание	*Результаты*	*Нормы*
Описание		
описание	соответствует	круглые, двояковыпуклые, оранжевого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На разломе — от белого до почти белого цвета.
Подлинность		
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	0,135 г	0,135 ± 5 % (0,128–0,142 г)
Распадаемость	5 мин	не более 30 мин
Растворение		
Растворение		
среднее количество	94 %	
количество образцов	6	
мин.	93 %	
макс.	95 %	
оценка	соответствует	минимум 70 % (Q) через 45 минут
Родственные примеси		
Родственные примеси		
E-изомер (примесь F)	0,3 %	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 E-изомера и примеси E)	0,03 %	не более 0,7 %
Однородность дозирования		
Однородность дозирования по содержанию	соответствует	AV ≤ 15,0
Микробиологическая чистота		

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079940 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia JSC Москва

Утверждено Уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Jakub Matušik 11-06-2021
/Подпись/

ZENTIVA

«Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

Распечатано: 11.06.2021

ZENTIVA

Сертификат серии производителя № 2636

Название продукта	**Хлорпротиксен Санофи**		
Номер продукта	11009407_0051	*Серия LIMS HV*	1658973
Номер серии	3150521	*Образец HV*	5559343
Дозировка	15 МГ	*Серия LIMS MZT*	1656427
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5547919
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Размер выпущенной серии*	71 064 УПАКОВОК
Тип упаковки	Блистер 3 X 10	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	03.05.2021		
Дата истечения срока годности	30.04.2024		
Спецификация	П N012015/01-020611		
Номер регистрационного удостоверения	П N012015/01		

Испытание на микробиологическую чистоту		
Общее число аэробных микроорганизмов	0 КОЕ/г	не более 10^3 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	0 КОЕ/г	не более 10^2 КОЕ/г
Отсутствие *Escherichia coli*	соответствует	отсутствие (1 г)
Количественное определение хлорпротиксена гидрохлорида в 1 таблетке, покрытой оболочкой	14,9 мг	14,2–15,8 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, 244450/2019, 955631/2019

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

Утверждено Уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Jakub Matušik 11-06-2021
/Подпись/

ZENTIVA

«Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

Распечатано: 11.06.2021

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 2636

Name of product	**Chlorprothixen Sanofi**		
Product number	**11009407_0051**		
Batch number	**3150521**	*Batch LIMS HV*	1658973
Strength	15 MG	*Sample HV*	5559343
Dosage form	film-coated tablets	*Batch LIMS MZP*	1656427
Package size	30 tbl flm	*Sample MZP*	5547919
Package type	BLI 3 X 10	*Released quantity*	**71 064 PACKS**
Manufacture date	03.05.2021	*Importing country*	Russia
Expiry date	30.04.2024		
Specification	P N012015/01-020611		
Marketing authorisation No.	P N012015/01		

Test	*Results*	*Limits*
Appearance		
appearance	complies	Orange round, biconvex, film-coated tablets. White to off-white core on break
Identification		
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	0.135 g	0,135 ± 5 % (0.128 - 0.142 g)
Disintegration	5 min	NMT 30 min
Dissolution test		
Dissolution test		
average amount	94 %	
number of samples	6	
min	93 %	
max	95 %	
evaluation	complies	min. 70 % (Q) in 45 minutes
Purity test		
Purity test		
E-isomer (impurity F)	0.3 %	NMT 2.0 %
impurity E	<0.03 %	NMT 0.3 %
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 %
Uniformity of dosage units		
Content uniformity	complies	AV ≤ 15.0
Microbiological quality		

Approved by QP Zentiva, k.s. Jakub Matušík 11-06-2021

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

Print: 11.6.2021

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 2636

Name of product	**Chlorprothixen Sanofi**		
Product number	**11009407_0051**		
Batch number	**3150521**	*Batch LIMS HV*	1658973
Strength	15 MG	*Sample HV*	5559343
Dosage form	film-coated tablets	*Batch LIMS MZP*	1656427
Package size	30 tbl flm	*Sample MZP*	5547919
Package type	BLI 3 X 10	*Released quantity*	**71 064 PACKS**
Manufacture date	03.05.2021	*Importing country*	Russia
Expiry date	30.04.2024		
Specification	P N012015/01-020611		
Marketing authorisation No.	P N012015/01		

Microbial purity test		
total viable aerobic count	0 CFU/g	NMT 10^3 CFU/g
Total combined yeast / moulds count	0 CFU/g	NMT 10^2 CFU/g
Absence of Escherichia coli	complies	absence (1g)
Assay of chlorprothixene hydrochloride in 1 coated tablet	14.9 mg	14.2 mg to 15.8 mg

Release information

CONCLUSION : Conformity with specification.

The batch meets the requirements of the Normative Document currently registred 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 Mecholupy, Czech Republic
Tel: +420 267 241 111
Fax: +420 267 243 627
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

Approved by QP Zentiva, k.s.

Jakub Matušík 11-06-2021

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

Print: 11.6.2021