



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2020

№ 63078/20/10

СУЛЬПРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4832/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № **16399420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10430

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2020 № 4011/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посилова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	СУЛЬПІРИД, таблетки по 200мг №12
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Реєстраційне посвідчення №:	UA/4832/02/01
4	Сила/ Активність	Сультірид 200 мг
5	Лікарська форма	Таблетки по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	12 таблеток в 1 блістері, 1 блістер
7	Номер серії	16399420
8	Дата виробництва	жовтень 2020
9	Строк придатності:	жовтень 2023
10	Назва, адреса і номери ліцензій ділянок з виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	10 430 уп.
12	Випущена кількість	10 430 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок, вказаних в пункті 10	Сертифікат відповідності GMP: IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237, IWSF.405.50.2020.KK.1; WTC/0018_01_03/108 IWZJ.405.11.2017.MG.3 WTC/0018_01_02/239
14	Результати аналізу	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі/зауваження	Версія 2 сертифікату випущена по причині коригування помилки в п.6 Розмір і тип упаковки
16	Заява про сертифікацію: Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка	70058759
	Блістер	80013580
	Інструкція	70054184
18	Прізвище і посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії/ Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magler-Bugaj 17-11-2020



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).

Вх. акт. N 2628 від 25.02.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер:	40482251
Назва продукту:	СУЛЬПІРИД, таблетки по 200 мг №12
Номенклатурний код:	10002617
Серія №:	16399420
Серія балку №:	14313020
Специфікація/імпортер:	SDII002288/6 Україна
Дата виробництва:	26 жовтня 2020
Строк придатності:	жовтень 2023

Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги:	Білі або майже білі таблетки, без запаху, з гірким смаком. Таблетки круглі, двоопуклі, з гладенькою поверхнею без плям та відколів. Коментар: перевірено K. Sikora	Відповідає
Ідентифікація сульпіриду:		
- УФ-метод	УФ спектр випробуваного розчину показує максимум при довжині хвилі $\lambda=292 \pm 2$ нм	Відповідає
- метод ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Однорідність маси окремих таблеток	$\pm 5\%$ від знайденої середньої маси Коментар: L=296.4 ;H=305.1	Відповідає
Середня маса таблетки (300 мг - теоретично)	291,0 - 309,0 мг	300,6 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв.
Розчинення t=30 хв, Q=75%, Ph.Eur (2.9.3)	Q = 75 %; час відбору зразків - 30 хв; Відповідає вимогам Євр. ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно. Коментар: 99;98;100;96;98;103; A=99	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (T = 105°C; t = 2 год.)	Не більше 3,0 %	2,4 %
Вміст сульпіриду в одній таблетці (УФ метод)	190,0- 210,0 мг	200.6 мг
Хроматографічна чистота (ТШХ метод)		
- окрема домішка	Не більше 0,25%	Відповідає
Хроматографічна чистота (ТШХ метод)		
- загальні домішки	Не більше 0,5%	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожну 10 серію:		
контролюють кожну 10 серію, але не рідше одного разу на рік	Коментар: не рутинний тест	
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не рутинний тест	
- загальна кількість дріжджових/плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не рутинний тест	

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

- Escherichia coli в 1 г	Відсутня
	Коментар: не рутинний тест
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки заповані в ПВХ блістери по 12 таблеток, 1 блістер (12 одиниць) запован в картонну коробку з інструкцією
	Відповідає

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій країни-імпортера. Результати тестування було розглянуто і визнано відповідними до специфікацій.

Затверджено: Agnieszka Makowiec

Краків: 04.11.2020, 13:21:57

Фахівець відділу забезпечення якості

Renata Ferlejko

05.11.2020



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен.