



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.11.2024

№ 42107/24/10

**ТІАПРІЛАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G01211**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

**Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 23.08.2024 № 2487/11.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

GL<sup>®</sup>Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach, Austria  
Telefon: +43/(0)3136/82577-0  
Fax: +43/(0)3136/81563  
e-mail: office@gl-pharma.at

**Сертифікат якості лікарського засобу**  
**Quality certificate of the medicinal product**

**Препарат:** ТІАПРІЛАН®, таблетки по 100 мг  
**Product:** Tiaprilan®, tablets at 100 mg

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/10161/01/01 от 30.08.2019 р.  
**Number of registration certificate:** UA/10161/01/01 from 30.08.2019.

**Сила дії / активність:** тіапрід 100 мг  
**Strength / activity:** tiapride 100 mg

**Лікарська форма:** таблетки  
**Pharmaceutical form:** tablets

**Розмір і тип упаковки:** По 20 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  
**Volume and type of packaging:** 20 tablets in a blister. 1 blisters in a carton box.

**Номер серії і кількість упаковок:** G01211, 5.000 упаковок  
**Batch number and batch size:** G01211, 5.000 packs

**Дата виробництва / Manufacturing date:** 09.2023  
**Термін придатності до / Expiry date:** 09.2028

**Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.**  
**Name, address and № of Manufacturing License for the batch releaser**  
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія  
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

**Ліцензія на виробництво /Manufacturing License:** 481327

**Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP**  
**/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP** №: INS - 481327-101358959

**Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.**  
**Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site**  
Г.Л. Фарма ГмбХ, Індустріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія  
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

**Ліцензія на виробництво /Manufacturing License:** 481348

**Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP**  
**/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP** № INS - 481348-101802660

**Коментарі/Comments**

4

*Accepted 13.11  
22.08.2023*

GL<sup>®</sup>Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach, Austria  
Telefon: +43/(0)3136/82577-0  
Fax: +43/(0)3136/81563  
e-mail: office@gl-pharma.at

**Сертифікат якості лікарського засобу**  
**Quality certificate of the medicinal product**

| ТЕСТИ / TESTS                                                     | Допустимі межі для лікарського препарату / Specification                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результат / Result        |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1. Зовнішній вигляд / Appearance                                  | Білі, круглі, зі скошеним краєм таблетки, з хрестоподібною лінією розлому на обох сторонах / White, round, with a beveled edge tablets with cross fault line on both sides                                                                                                                                                            | Відповідає<br>Corresponds |
| 2. Твердість / Hardness                                           | 60 -130 N<br>60-130 H                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 81 N                      |
| 3. Стираність / Attritive                                         | ≤1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0.0 %                     |
| 4. Розпадання / Disintegration                                    | < 30 хвилин /<br><30 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | < 15 min.                 |
| 5. Середня маса / Average weight                                  | 180 mg/mg ± 7,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 179.7 mg                  |
| 6. Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units    | Відповідно до вимог Європ.Фарм.*<br>Should comply with the requirements E.Ph.                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає<br>Corresponds |
| 7. Розчинення / Dissolution                                       | ≥70 % (Q=65%) за 60 хв. /<br>≥ 70% (Q=65%) in 60 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                              | 78 %                      |
| 8. Ідентифікація / Identification                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
| - ідентифікація тіаприду, ВЕРХ / identification of tiapride, HPLC | Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину<br>The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution | Відповідає<br>Corresponds |
| - ідентифікація тіаприду, УФ / identification of tiapride, UV     | Спектри розчину зразка повинні бути подібні до спектрів, отриманих для стандартного розчину<br>The spectra of the sample solution should be similar to the spectra obtained for the standard solution                                                                                                                                 | Відповідає<br>Corresponds |

# GL<sup>®</sup>Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach, Austria  
Telefon: +43/(0)3136/82577-0  
Fax: +43/(0)3136/81563  
e-mail: office@gl-pharma.at

## Сертифікат якості лікарського засобу Quality certificate of the medicinal product

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                         |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 9. Кількісне визначення, ВЕРХ /<br>Quantitative definition, HPLC                                                                                                                                                                                                                                  | 100,0 мг±5%<br>(95-105%)                                                | 98.0 mg tiaprid / tablet                                 |
| 10. Втрати при висушуванні / Loss<br>on drying                                                                                                                                                                                                                                                    | ≤ 3,0 %                                                                 | 0.7 %                                                    |
| 11. Домішки (ВЕРХ) / Impurities<br>(HPLC)<br>- домішка А / impurity A<br>- домішка В / impurity B<br>- окрема неідентифікована<br>домішка / separate unidentified<br>impurity<br>- сума неідентифікованих<br>домішок / sum of unidentified<br>impurities<br>- сума домішок / sum of<br>impurities | ≤ 0,2%<br>≤ 0,2%<br>≤ 0,2%<br>≤ 0,4%<br>≤ 0,5%                          | < 0.03 %<br>< 0.03 %<br>< 0.03 %<br>< 0.03 %<br>< 0.03 % |
| 12. Визначення ізопропілового<br>спирту <sup>1)</sup> , ГХ / Identification of of<br>isopropyl alcohol <sup>1)</sup> , GC                                                                                                                                                                         | ≤ 0,5%                                                                  | 0 %                                                      |
| 13. Мікробіологічна чистота <sup>1)2)</sup> /<br>Microbiological purity <sup>1)2)</sup>                                                                                                                                                                                                           | Відповідно до вимог Євр. Фарм*,<br>5.1.4 / According to Eur.Ph.*, 5.1.4 | Не випробувано<br>Not tested                             |

\*- Діюче видання / Current edition

<sup>1)</sup> - виконується на момент випуску, виконується з регулярними інтервалами, для кожної 10-ї серії, але не рідше 1 раз на рік / performed at the time of release, performed at regular intervals, for every 10th batch, but at least once a year;

<sup>2)</sup> - виконується для терміну придатності- виконується з регулярними інтервалами / performed for the shelf life - performed at regular intervals

GL<sup>®</sup>Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach, Austria  
Telefon: +43/(0)3136/82577-0  
Fax: +43/(0)3136/81563  
e-mail: office@gl-pharma.at

**Сертифікат якості лікарського засобу**  
**Quality certificate of the medicinal product**

Заява про сертифікацію.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

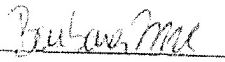
**Statement of Certification**

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or N marketing authorization of the country of the manufacturer or N importing country if the products are imported N, or in the file specifications for the drug for the investigational product. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP».

Compiled by:

Дата / Date: 07.06.2024

Б. Фессл,  
Виконавець



Д-р. В. Зайдль,  
Уповноважена особа з якості /Quality Authorized person



GL<sup>®</sup>Pharma

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Austria  
+43 3136 82 577 - 0

GL<sup>®</sup>Pharma

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach, Austria  
Phone: +43/(0)3136/82577-0  
Fax: +43/(0)3136/81563  
e-mail: [office@gl-pharma.at](mailto:office@gl-pharma.at)

## CERTIFICATE of CONFORMANCE

Internal code:

2024-FF-1382360-1-FF Version 1

Page 1/2

|                                                        |                                                                                      |                    |         |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|
| Name of product                                        | Tiaprilan 100 mg tablets                                                             | Item No.           | 70560UA |
| Importing Country                                      | Ukraine                                                                              |                    |         |
| Marketing Authorisation Number                         | UA/10161/01/01                                                                       |                    |         |
| Marketing Authorisation Holder                         | BAUSCH HEALTH LLC                                                                    |                    |         |
| Dosage form                                            | See name of product                                                                  |                    |         |
| Package size / type                                    | 20 / Blister                                                                         |                    |         |
| Batch number                                           | G01211                                                                               |                    |         |
| Date of manufacture                                    | 09.2023                                                                              |                    |         |
| Expiry date                                            | 09.2028                                                                              |                    |         |
| Bulk batch number                                      | GG04071                                                                              |                    |         |
| Batch size                                             | 396060 STK                                                                           |                    |         |
| Packages released <sup>1</sup>                         | 5000                                                                                 |                    |         |
| Manufacturing site<br>Authorisation Number<br>EudraGMP | G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria<br>481348<br>63079        |                    |         |
| Packaging site<br>Authorisation Number<br>EudraGMP     | G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria<br>481348<br>63079        |                    |         |
| QC site(s):                                            | G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria                           |                    |         |
| Name of API                                            | Lot/batch of API                                                                     | Manufacturer       |         |
| TIAPRIDE HCl                                           | 2206015                                                                              | ICROM S.r.l.<br>IT |         |
| Results of analysis                                    | There is further information in the attached CoA of the finished product and the API |                    |         |
| Deviation Report                                       | no                                                                                   |                    |         |
| Comments / remarks                                     | ---                                                                                  |                    |         |

GL<sup>®</sup>Pharma

**G.L. Pharma GmbH**

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach, Austria

Phone: +43/(0)3136/82577-0

Fax: +43/(0)3136/81563

e-mail: [office@gl-pharma.at](mailto:office@gl-pharma.at)

## **CERTIFICATE of CONFORMANCE**

Internal code:

2024-FF-1382360-1-FF Version 1

Page 2/2

### **STATEMENT of CERTIFICATION**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product, a deviation report is added to the CoC.

*Date of release:* 31.05.2024

Dr. Volker Seidel

*Head of QA Regulatory & Quality*

*Compliance / Head of QA Oversight*

*External Relations / Qualified Person*

*Date of issue:* 11.06.2024 11:41

Barbara Fessl