

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Назва продукту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | СУЛЬПІРИД, капсули тверді по 50 мг №24                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2  | Країна-імпортер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3  | Номер реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | UA/4832/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4  | Сила/ Активність                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Сульпірид 50 мг                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  | Лікарська форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | капсули тверді по 50 мг                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6  | Розмір і тип упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12 капсул в 1 блістері, 2 блістера                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7  | Номер серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 16344324                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 8  | Дата виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | вересень 2024                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 9  | Придатний до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | вересень 2027                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща<br>Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)                                                                                                                                         |
| 11 | Розмір серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 23 090 упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 12 | Випущена кількість                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 23 090 упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13 | Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Сертифікат відповідності GMP<br>ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018-01_01/227<br>(попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 ;<br>IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56)<br>IWSF.405.46.2023.IP.1 / WTC/0018_01_03/87<br>(попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108) |
| 14 | Результати аналізів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідно до Сертифікату Аналізу                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 15 | Коментарі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 16 | Заява про сертифікацію:<br>Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досье для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP.<br>Серія була випущена для продажу. |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 17 | Коробка<br>Блістер<br>Інструкція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 70069334<br>80015246<br>70068982                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 18 | Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Старший фахівець із забезпечення якості<br>Уповноважена особа<br>Anna Jachewicz-Jakubowicz<br>02.10.2024                                                                                                                                                                                    |



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілія Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +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

Інші дані виробника

Вх од N 1220  
08.01.25

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                                                            |                                                                                                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Номер сертифікату:                                                         | 40530401                                                                                                                                                             |            |
| Продукт:                                                                   | Сульпірид, по 50мг №24 Україна                                                                                                                                       |            |
| Номенклатурний код:                                                        | 10002612                                                                                                                                                             |            |
| Номер серії:                                                               | 16344324                                                                                                                                                             |            |
| Номер серії балка:                                                         | 14219124                                                                                                                                                             |            |
| Специфікація/країна-імпортер:                                              | SDH002289/8 Україна                                                                                                                                                  |            |
| Дата виробництва:                                                          | 05 вересня 2024                                                                                                                                                      |            |
| Придатний до:                                                              | вересень 2027                                                                                                                                                        |            |
| Загальні вимоги                                                            | Капсули циліндричної форми з напівокруглими краями, розміром № 3. Капсули білі. Порошок в капсулах від білого до кремового кольору.<br>Коментар: перевірено P.Sarnik |            |
| Ідентифікація сульпіриду УФ -метод                                         | УФ-спектр випробуваного розчину показує максимум при довжині хвилі 292 ± 2 нм.                                                                                       | Відповідає |
| Ідентифікація сульпіриду ТШХ -метод                                        | Відповідає стандарту                                                                                                                                                 | Відповідає |
| Кількісне визначення сульпіриду в одній капсулі (УФ метод)                 | 47,5 - 52,5 мг                                                                                                                                                       | 48.2 мг    |
| Однорідність маси окремих капсул                                           | ± 10% від отриманої середньої маси вмісту капсули<br>Коментар: L=126,42; N=139.87                                                                                    | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсул (130 мг - теоретично)                           | 120,3 - 139,8 мг                                                                                                                                                     | 133.1 мг   |
| Час розпадання капсул                                                      | Не більше 15 хв.                                                                                                                                                     | 6 хв.      |
| Хроматографічна чистота (ТШХ метод)<br>- окрема домішка                    | Не більше 0,25%                                                                                                                                                      | Відповідає |
| Хроматографічна чистота (ТШХ метод)<br>- сума домішок                      | Не більше 0,5%                                                                                                                                                       | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота – випробування проводиться для кожної 10-ої серії: |                                                                                                                                                                      | -          |
| - загальна кількість аеробних мікроорганізмів                              | Коментар: не регулярний тест<br>Не більше 1000 КУО/г                                                                                                                 | -          |
| - загальна кількість дріжджових і плісневих грибів                         | Коментар: не регулярний тест<br>Не більше 100 КУО/г                                                                                                                  | -          |
| - Escherichia coli в 1 г                                                   | Коментар: не регулярний тест<br>Відсутня                                                                                                                             | -          |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відповідність індивідуальної упаковки | 12 капсул запаковані в блістери з Відповідає безбарвної ПВХ / Al фольги та 2 блістери (24 одиниці) запаковані в картонну коробку з інструкцією.<br>Коментар : термін придатності 09.2027 підтверджено A.Cwiklowska |
| Відповідність індивідуальної упаковки | Наявність контролю першого відкриття Відповідає – коробка заклеєна.                                                                                                                                                |

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska  
Краків: 01.10.2024, 11:35:42

Старший фахівець відділу забезпечення якості  
Natalia Zdebska-Wojcik 02.10.2024



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



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

15.11.2024

№ 58270/24/10

СУЛЬПРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16344324

Кількість ввезеного лікарського засобу 23090

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)

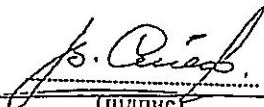
Протокол візуального контролю від 11.11.2024 № 3481/3.

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

Начальник

(посадовця особи, уповноваженої державним органом контролю)



  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

