

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	СУЛЬПІРИД, капсули тверді по 100мг №24
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/4832/01/02
4	Сила/ Активність	Сультіпрід 100 мг
5	Лікарська форма	Тверді капсули по 100 мг
6	Розмір і тип упаковки	12 капсул в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16422324
8	Дата виробництва	листопад 2024
9	Придатний до	листопад 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць 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	18 610 уп.
12	Випущена кількість	18 610 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі/помітки	
16	Заява про сертифікацію: 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 досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70068981 80015150 70068982
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 13.12.2024

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Еміль Платер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Краків: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: k
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



Bx an 1820
0702.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40531959	
Продукт:	Сульпірид, капсули по 100мг №24, Україна	
Номенклатурний код:	10002607	
Номер серії:	16422324	
Номер серії балка:	14285824	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002287/8 Україна	
Дата виробництва:	05 листопада 2024	
Придатний до:	листопад 2027	
Загальні вимоги:	Капсули циліндричної форми з напівкруглими краями номером 3. Капсули жовті. Порошок в капсулах білий або кремовий. Коментар: перевірено P.Sarnik	Відповідає
Ідентифікація сульпіриду - УФ метод	УФ-спектр випробуваного розчину показує максимум при довжині хвилі $\lambda = 292 \pm 2$ нм	Відповідає
Ідентифікація сульпіриду – ТШХ метод	Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Сульпіриду в одній капсулі (УФ метод)	95,0- 105,0 мг	98,4 мг
Однорідність маси окремих капсул	$\pm 10\%$ від знайденої середньої маси вмісту капсули Коментар: L=153.38; H=168.88	Відповідає
Середня маса вмісту капсули (160 мг - теоретично)	148,0 - 172,0 мг	162,0 мг
Час розпадання капсул	Не більше 15 хв.	6 хв.
Розчинення t=45 хв, Q=75%, Евр. Ф. (2.9.3)	Q = 75 %; час відбору зразків - 45 хв; Відповідає вимогам Евр. Ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно. Коментар: 95;89;100;101;99;82; A=94;	Відповідає
Хроматографічна чистота (ТШХ метод) - окрема домішка	Не більше 0,25% Коментар: не виявлено	Відповідає
Хроматографічна чистота (ТШХ метод) - загальні домішки	Не більше 0,5% Коментар: не виявлено	Відповідає
Мікробіологічна чистота- кожна 10 серія: 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	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня	-

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Еміль Пятер 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

	Коментар: не рутинний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	12 капсул упаковані в блістер с ПВХ/Al фольги, 2 блістера (24 одиниці) упаковані в картонну коробку з інструкцією Коментар: термін придатності: 11.2027, перевірено М.Ралимака	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

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 Makowiec
Краків: 13.12.2024, 11:39:06

Фахівець відділу забезпечення
якості

Уповноважена особа
Natalia Zdebska-Wojcik
13.12.2024

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 3464/25/10

СУЛЬПРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 100 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4832/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16422324

Кількість ввезеного лікарського засобу 18610

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 30.01.2025 № 0253/7.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

