

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	16161924
8	Дата виробництва	квітень 2024
9	Придатний до	квітень 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	29 585 упаковок
12	Випущена кількість	29 585 упаковок
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Сертифікат 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	-
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>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.</p>	
17	Коробка Блістер Інструкція	70069334 80015246 70068982
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Операційний менеджер із забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 10.05.2024



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 12 617 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. ам. №140 від 24.07.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40527094	
Продукт:	Сульпірид, по 50мг №24 Україна	
Номенклатурний код:	10002612	
Номер серії:	16161924	
Номер серії балка:	14098524	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002289/7 Україна	
Дата виробництва:	10 квітня 2024	
Придатний до:	квітень 2027	
Загальні вимоги	Капсули циліндричної форми з напівокруглими краями, розміром № 3. Капсули білі. Порошок в капсулах від білого до кремового кольору. Коментар: перевірено P.Sarnik	Відповідає
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	49.7 мг
Однорідність маси окремих капсул	± 10% від отриманої середньої маси вмісту капсули Коментар: L=124.9; N=139.8	Відповідає
Середня маса вмісту капсул (130 мг - теоретично)	120,3 - 139,8 мг	131.0 мг
Час розпадання капсул	Не більше 15 хв.	4 хв.
Хроматографічна чистота (ТШХ метод) - окрема домішка	Не більше 0,25%	Відповідає
Хроматографічна чистота (ТШХ метод) - сума домішок	Не більше 0,5%	Відповідає
Мікробіологічна чистота – випробування проводиться для кожної 10-ої серії:	Коментар: не регулярний тест	-
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	-

ТОВ Тева Оперейшна 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 12 617 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

Відповідність індивідуальної упаковки	12 капсул заповнені в блістери з Відповідає безбарвної ПВХ / Al фольги та 2 блістери (24 одиниці) заповнені в картонну коробку з інструкцією.
	Коментар : термін придатності квітень 2027 підтверджено M.Ras
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: Tomasz Jaros
 Краків: 08.05.2024, 12:46:24

Старший фахівець відділу забезпечення якості
 Renata Ferlejko 10.05.2024



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