

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

| | | |
|----|---|--|
| 1 | Назва продукту | СУЛЬПІРИД, таблетки по 200мг №12 |
| 2 | Країна-імпортер: | Україна |
| 3 | Реєстраційне посвідчення №: | UA/4832/02/01 |
| 4 | Сила/ Активність | Сульпірид 200 мг |
| 5 | Лікарська форма | Таблетки по 200 мг |
| 6 | Розмір і тип упаковки | 12 таблеток в 1 блістері, 1 блістер |
| 7 | Номер серії | 16122924 |
| 8 | Дата виробництва | березень 2024 |
| 9 | Строк придатності: | березень 2027 |
| 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-IVW-400/0018/01/545/ZW215/14) |
| 11 | Розмір серії | 7 440 уп. |
| 12 | Випущена кількість | 7 440 уп. |
| 13 | Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок, вказаних в пункті 10 | Номери сертифікатів 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 аналізу | Відповідно до Сертифікату аналізу |
| 15 | Коментарі/зауваження | - |
| 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 | 70069015 |
| | Блістер | 80015124 |
| | Інструкція | 70069016 |
| 18 | Прізвище і посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії/ Дата підписання | Менеджер із забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 11.04.2024 |



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 12 411 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; ІПН номер: 951-15-88-883; Статичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22.220.000.00 (повністю сплачено);

Вх. ан. № 1251
28.10.24 [Signature]



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | |
|------------------------|---|
| Сертифікат номер: | 40526275 |
| Назва продукту: | СУЛЬПІРИД Тева по 200 мг таблетки №12 Україна |
| Номенклатурний код: | 10002617 |
| Серія №: | 16122924 |
| Серія балку №: | 14079624 |
| Специфікація/імпортер: | SDII002288/9 Україна |
| Дата виробництва: | 25 березня 2024 |
| Строк придатності: | березень 2027 |

| 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 S.Guzior | Відповідає |
| Ідентифікація сульпіриду: - УФ-метод | УФ спектр випробуваного розчину показує максимум при довжині хвилі $\lambda=292 \pm 2$ нм | Відповідає |
| - метод ТШХ | Відповідає вимогам | Відповідає |
| Однорідність маси окремих таблеток | $\pm 5\%$ від знайденої середньої маси Коментар: L=298.85; H=308.14 | Відповідає |
| Середня маса таблетки (300 мг - теоретично) | 291.0 – 309.0 мг | 303.3 мг |
| Розпадання | Не більше 15 хв. | 10 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: 101;95;99;97;99;100; A=99 | Відповідає |
| Втрата в масі при висушуванні (T = 105°C; t = 2год.) | Не більше 3,0 % | 2.1 % |
| Вміст сульпіриду в одній таблетці (УФ метод) | 190.0- 210.0 мг | 197.7 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 | | Відповідає |
| - загальна кількість аеробних мікроорганізмів | Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г | Відповідає |
| - загальна кількість дріжджових/плісеневих | Не більше 100 КУО/г | Відповідає |

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

| | | |
|---------------------------------------|--|------------|
| грибів - Escherichia coli в 1 г | Коментар: < 10 КУО/г Відсутня Коментар: перевірено К. Kowalczyk | Відповідає |
| Відповідність індивідуальної упаковки | Таблетки заповані в ПВХ блістери по 12 таблеток в блістері та 1 блістер (12 одиниць) запован в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 03.2027 перевірено Т. Jaros | Відповідає |
| Відповідність індивідуальної упаковки | Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна. | 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: Tomasz Jaros
Краків: 10.04.2024 13:35:33

Старший фахівець забезпечення якості
Natalia Zdebska-Wojcik 10.04.2024



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