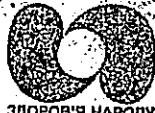


КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шовченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shovchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Authorized person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1232

Сульпірид-3Н, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері

Діюча реч.

1 мл розчину містить: сульпіриду - 50 мг

Рег. посвідчення

№UA/11476/02/01 від 23.04.2021

Загальна кількість в серії, яка надіслана

79170 амп

Виробнича ділянка

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";

Адреса виробничої ділянки

м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

№ серії

30924

Дата виробництва

20.09.24

Дата видачі результату

11.10.24

Придатний до

09/2027

Сертифікат GMP 040/2023/ GMP до 17.03.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина без запаху або зі слабким специфічним запахом.	Прозора, майже безбарвна рідина зі слабким специфічним запахом.
2	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий
3	pH	Від 3,5 до 5,5.	4,92
4	Ідентифікація	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм.	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 290 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку сульпіриду на хроматограмах розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю ±2 %.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку сульпіриду на хроматограмах розчину для перевірки придатності хроматографічної системи.
		Характерна реакція (а) на хлориди. Характерна реакція (а) на сульфати.	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна. Характерна реакція (а) на сульфати - позитивна.
5	Кількісне визначення	Метод СФ (сульпірид). На момент випуску: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл. У процесі зберігання: від 45,0 мг/мл до 52,5 мг/мл. Потенціометричне титрування (хлориди): від 2,75 мг/мл до 3,05 мг/мл. Не менше 2,0 мл.	Метод СФ (сульпірид). На момент випуску: 50,57 мг/мл. Потенціометричне титрування (хлориди): 2,89 мг/мл.
7	Ступінь прозорого забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,03.	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм - 0,00033.
8	Супровідні	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1 % будь-якої	Метод ВЕРХ. Будь-якої домішки -



Вх. ак. №0608 від 13.11.24

**КОPIЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ**

	домішки	домішки. Не більше 0,3% суми домішок.	0,01%. Суми домішок - 0,04%.
9	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл.	Менше 20 МО/мл.
11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
12	Механічні вклучення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром, більше або рівним 25 мкм – не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток, ДФУ 2.9.20.	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 43, розміром, більше або рівним 25 мкм – 3; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток.
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9, зм. №10, зм. №11, зм. №12, зм. №13, зм. №14, зм. №15, зм. №16, зм. №17, зм. №18, зм. №19, зм. №20, зм. №21, зм. №22, зм. №23, зм. №24, зм. №25, зм. №26, зм. №27, зм. №28, зм. №29, зм. №30, зм. №31, зм. №32, зм. №33, зм. №34, зм. №35, зм. №36, зм. №37, зм. №38, зм. №39, зм. №40, зм. №41, зм. №42, зм. №43, зм. №44, зм. №45, зм. №46, зм. №47, зм. №48, зм. №49, зм. №50, зм. №51, зм. №52, зм. №53, зм. №54, зм. №55, зм. №56, зм. №57, зм. №58, зм. №59, зм. №60, зм. №61, зм. №62, зм. №63, зм. №64, зм. №65, зм. №66, зм. №67, зм. №68, зм. №69, зм. №70, зм. №71, зм. №72, зм. №73, зм. №74, зм. №75, зм. №76, зм. №77, зм. №78, зм. №79, зм. №80, зм. №81, зм. №82, зм. №83, зм. №84, зм. №85, зм. №86, зм. №87, зм. №88, зм. №89, зм. №90, зм. №91, зм. №92, зм. №93, зм. №94, зм. №95, зм. №96, зм. №97, зм. №98, зм. №99, зм. №100.

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 30924 готової продукції Сульпірид-3H, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х2) у блістері ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 11 » 10 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

