

**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	Сультірид 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	16191524A
8	Дата виробництва	травень 2024
9	Придатний до	травень 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	13 480 уп.
12	Випущена кількість	13 480 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	Номер серії зазначений на блістері 16191524
16	<p>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 досье 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	70068981 80015150 70068982
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший менеджер відділу забезпечення якості * Україна * Т.Забезпечення Уповноважена особа Małgorzata Magier-Bugaj 27.08.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд  
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl  
Адреса для листування офіс і завод в Краківі: 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

Вн.ан.Д 2557  
25.10.24 *[Signature]*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40529504	
Продукт:	Сулпірид, капсули по 100мг №24, Україна	
Номенклатурний код:	10002607	
Номер серії:	16191524А	
Номер серії балка:	14115324	
Специфікація/країна-імпортер:	SDH002287/7 Україна	
Дата виробництва:	08 травень 2024	
Придатний до:	травень 2027	
Загальні вимоги:	Капсули циліндричної форми з напівкруглими кінцями номером 3. Капсули жовті. Порошок в капсулах білий або кремовий. Коментар: перевірено В.Серіга	Відповідає
Ідентифікація сулпіриду - УФ метод	УФ-спектр випробуваного розчину показує максимум при довжині хвилі $\lambda = 292 \pm 2$ нм	Відповідає
Ідентифікація сулпіриду – ТШХ метод	Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Сулпіриду в одній капсулі (УФ метод)	95,0- 105,0 мг	98,7 мг
Однорідність маси окремих капсул	$\pm 10\%$ від знайденої середньої маси вмісту капсули Коментар: $L=157.1$ ; $H=163.1$	Відповідає
Середня маса вмісту капсули (160 мг - теоретично)	148,0 - 172,0 мг	160,7 мг
Час розпадання капсул	Не більше 15 хв.	4 хв.
Розчинення $t=45$ хв, $Q=75\%$ , Євр. Ф. (2.9.3)	$Q = 75\%$ ; час відбору зразків - 45 хв; Відповідає вимогам Євр. Ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно. Коментар: 99;97;98;99;98;99; A=98;	Відповідає
Хроматографічна чистота (ТШХ метод) - окрема домішка	Не більше 0,25%	Відповідає
Хроматографічна чистота (ТШХ метод) - загальні домішки	Не більше 0,5%	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 Коментар: не рутинний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	12 капсул упаковані в блістер с ПВХ/Al	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Еміль 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

	фольги, 2 блістера (24 одиниці) упаковані в картонну коробку з інструкцією Коментар: термін придатності: 05.2027, перевірено N.Koziara	
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.

Коментар: Серія відповідає вимогам SDII002287/8 специфікації

Затверджено: Agnieszka Makowiec  
 Краків: 23.08.2024, 12:05:30

Фахівець відділу забезпечення  
 якості

Уповноважена особа  
 Natalia Zdebska-Wojcik  
 27.08.2024

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

