

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
 вул. Купиківська, 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 "ZDOROVYVE NARODU"

22, Shevchenka 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 АВ №598050, Valid from December 21 2012
 Certificate of attestation №177 dated February 22 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 725

Сульпірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10x3) у блистерах

Ліюча реч.	1 таблетка містить сульпіриду 50 мг	№ серії	4220624
Рег. посвідчення	№УА/11476/01/02 від 22.02.2021	Дата виробництва	04.06.24
Загальна кількість в серії, яка надійшла	3,547 тис.шт	Дата видачі результату	04.07.24
Виробнича ділянка	НЛЗ;	Придатний до	06/2027
Адреса виробничої ділянки	м. Харків, вул. Куликівська 41;	Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026	
Аналіз виконаний за	МКХ ЛЗ МУА/11476/01/02, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями та фасками. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ. "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями та фасками. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ. "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	- 3,1%; + 2,4%
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній у випробуванні "8. Супровідні домішки", час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку сульпіриду на хроматограмах розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній у випробуванні "8. Супровідні домішки", час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку сульпіриду на хроматограмах розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю $\pm 2\%$.
		Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "12. Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (291 \pm 2) нм.	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "12. Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 290 нм.
4	Кількісне визначення	Метод СФ (сульпірид): від 47,50 мг до 52,50 мг ($\pm 5\%$) в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску); від 46,25 мг до 53,75 ($\pm 7,5\%$) в перерахуванні на середню масу таблетки (у процесі зберігання).	Метод СФ (сульпірид): 49,33 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску).
5	Однорідність	Для перших 10 таблеток (AV) не більше	Для перших 10 таблеток AV = 1,34



	дозованих одиниць	15.0%. Якщо $AV > 15.0\%$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15.0\%$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0.75 \cdot M$ до $1.25 \cdot M$.	
6	Розпадання	Не більше 7 хв.	4 хв.
7	Середня маса таблеток	Від 178,13 мг до 196,88 мг.	188,2 мг
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішок не виявлено.
9	Тальк, аеросіл	Не більше 3 %.	1,78%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4). Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^7 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) сульпіриду не менше 80% за 30 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) сульпіриду від 96,2% до 102,1% за 30 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/02, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4

Заст. начальника ВКЯ

Нам я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами ЄАІР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протягом виробництва упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 4220624 готової продукції Сульпірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10х3) у ватерпакеті ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 04 » 04 20 24

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 розробки ВКЯ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

О.В. Мірошніченко
В.С. Бурава

