

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 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, Shevchenko 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 № 1127

Сульпірид-ЗН, таблетки по 200 мг №10 (10х1) у блистерах

| | | | |
|--|--|---|----------|
| Діюча реч. | 1 таблетка містить: сульпіриду - 200 мг | № серії | 6660824 |
| Рег. посвідчення | №UA/11476/01/01 від 22.02.2021 | Дата виробництва | 27.08.24 |
| Загальна кількість в серії, яка надійшла | 3,941 тис.шт | Дата видачі результату | 18.09.24 |
| Виробнича ділянка | НЛЗ: | Придатний до | 08/2027 |
| Адреса виробничої ділянки | м.Харків, вул. Куликівська 41; | Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026 | |
| Аналіз виконаний за: | МКЛ ЛЗ №UA/11476/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5 | | |

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результати випробувань |
|---|--------------------------------|--|---|
| 1 | Опис | Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з опуклими поверхнями, фасками та рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки". | Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з опуклими поверхнями, фасками та рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки". |
| 2 | Ідентифікація | 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 $\pm 2\%$. | 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. |
| | | Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "12. Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (291 ± 2) нм. | Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "12. Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 292 нм. |
| 3 | Кількісне визначення | Метод СФ (сульпірид): від 190 мг до 210 мг ($\pm 5\%$) в перерахуванні на середню масу таблетки. | 198,52 мг |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Для перших 10 таблеток (AV) не більше 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 $1,25 \cdot M$. | Для перших 10 таблеток $AV = 1,71$ |
| | Однорідність маси половинок | Допускається не більше однієї індивідуальної маси, що виходить за межі 85-115% від середньої маси. Не допускається більше однієї індивідуальної маси, що виходить за | Від 97,8% до 102,3%. |



Всес 1093
20.11.2024

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

| | | | |
|----|-------------------------|---|--|
| | | визначені межі або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75-125% від середньої маси. | |
| 6 | Розпадання | Не більше 7 хв. | |
| 7 | Середня маса таблеток | Від 712,5 мг до 787,5 мг. | 2 хв. 752,8 мг |
| 8 | Супровідні домішки | Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 0,3% суми домішок. | Метод ВЕРХ. Будь-якої домішки - не виявлено. Суми домішок - не виявлено. |
| 9 | Тальк, аеросіл | Не більше 3%. | 1,41% |
| 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): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г. |
| 11 | Розчинення | Ступінь розчинення (Q) сульпіриду не менше 75 % за 45 хв. | Ступінь розчинення (Q) сульпіриду від 92,9% до 98,2% за 45 хв. |
| 12 | Маркування | Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| 13 | Упаковка | Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва.

Серія 6660824 готової продукції Сульпірид-3Н, таблетки по 200 мг №10 (10х1) у блистерах ДОВІДОК НА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання в 18 09 20 24 р.

В.С. Бузова

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

