



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 722

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

Діюча реч. 1 мл розчину містить: сульпіриду - 50 мг
Реєстрац. посвідчення №UA/11476/02/01 від 04.10.2016 до 04.10.2021
Загальна кількість в серії, яка надійшла 66 200 амп
Виробнича ділянка СЛЗ №1;
Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41;
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1

№ серії 01700421
Дата виробництва 23.04.2021
Дата видачі результату 21.05.21
Придатний до 04.24
Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	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 без запаху
2	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1 % будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-яка домішка: 0,01%. Сума домішок: 0,03%.
3	pH	Від 3,5 до 5,5.	4,01
4	Прозорість	Мас бути прозорим.	Прозорий.
5	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 291 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: відповідає.
6	Механічні вclusions	Характерна реакція (а) на хлориди. Характерна реакція (а) на сульфати.	Характерна реакція (а) на хлориди: відповідає. Характерна реакція (а) на сульфати: відповідає.
		- 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 - 8, розміром, більше або рівним 25 мкм – 1; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	Відповідає
8	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,03.	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм: 0,0005.
9	Кількісне визначення	Метод СФ (сульпірид): від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл (на момент випуску); від 45,0 мг/мл до 52,5 мг/мл (у процесі зберігання). Потенціометричне титрування (хлориди): від 2,75 мг/мл до 3,05 мг/мл.	Метод СФ (сульпірид): 50,38 мг/мл (на момент випуску) Потенціометричне титрування (хлориди): 2,88 мг/мл.
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл.	Менше 20 МО/мл.
11	Стерильність	Мас бути стерильним.	Стерильний.
12	Упаковка	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Маркування	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1

Начальник ВКЯ

О. А. Пляхотня

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 вищезазначеній 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 01700421 готової продукції Сульпірид-3Н, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 у коробці ДОВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання 21.05.2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

Згідно з вимогами ВКЯ





ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburopa@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1182

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

Діюча реч. 1 мл розчину містить: сульпіриду - 50 мг

Рег. посвідчення №UA/11476/02/01 від 04.10.2016 до 04.10.2021

Загальна кількість в серії, яка надійшла 65 860 амп

Виробнича ділянка СЛЗ №1;

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01

№ серії 03130720

Дата виробництва 27.07.2020

Дата видачі результату 14.08.20

Придатний до 07.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	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	Кількісне визначення	Метод СФ (сульпірид): від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл (на момент випуску); від 45,0 мг/мл до 52,5 мг/мл (у процесі зберігання). Потенціометричне титрування (хлориди): від 2,75 мг/мл до 3,05 мг/мл.	Метод СФ (сульпірид): 50,18 мг/мл. Потенціометричне титрування (хлориди): 2,925 мг/мл.
3	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1 % будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-яка домішка: не виявлено. Сума домішок: не виявлено.
4	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл.	Менше 20 МО/мл.
5	pH	Від 3,5 до 5,5	3,88
6	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
7	Ідентифікація	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм. Характерна реакція (а) на хлориди. Характерна реакція (а) на сульфати. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного 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 СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм. Характерна реакція (а) на хлориди: відповідає. Характерна реакція (а) на сульфати: відповідає. Метод ВЕРХ: відповідає.
8	Механічні включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному 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 випробуваному контейнері - 522; розміром, більше або рівним 25 мкм - 24; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
9	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	Відповідає.
10	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,03.	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм: 0,0056.
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок - Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотня

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 вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 03130720 готової продукції Сульпірид-3Н, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання «14» 08 2020

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП"Здоров'я народу": м. Харків, вул. Куликівська 41

Н. І. Шакута



Всe ав № 0331 Рег 30.10.20



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77

e-mail: vburova@zn.kharkov.ua

www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050

Термін дії з 21.12.2012 р.

Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1334

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
Ресстрац. посвідчення №UA/11476/02/01 від 23.04.2021
Загальна кількість в серії, яка надійшла 42 500 амп
Виробнича ділянка ТОВ "ФК Здоров'я";
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1

№ серії 03150821
Дата виробництва 25.08.2021
Дата видачі результату 12.10.21
Придатний до 08.24
Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина без запаху або зі слабким специфічним запахом.	Прозора, безбарвна рідина зі слабким специфічним запахом.
2	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
3	pH	Від 3,5 до 5,5.	4,30
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 291 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: відповідає.
		Характерна реакція (а) на хлориди. Характерна реакція (а) на сульфати.	Характерна реакція (а) на хлориди: відповідає. Характерна реакція (а) на сульфати: відповідає.
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	Відповідає.
6	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,03.	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм: 0,0003.
7	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1 % будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-яка домішка: не виявлено. Сума домішок: не виявлено.
8	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл.	Менше 20 МО/мл.
10	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.	Метод СФ (сульпірид): 49,85 мг/мл (на момент випуску) Потенціометричне титрування (хлориди): 2,869 мг/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 - 281, розміром, більше або рівним 25 мкм - 7; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

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 доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 03150821 готової продукції Сульпірид-3Н, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання

«12» 10 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41



Україна 1790 вул. Р. П. Ломачинського

11	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
12	Механічні вclusions	- 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 - 374, розміром, більше або рівним 25 мкм – 15; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1, зм. №2

Начальник ВКЯ

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 0390122 готової продукції Сульпірид-3Н, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистері ДФЗВОЛЕНА до передачі на склад

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 21 » 02 2022

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

О. А. Плахотна

В. С. Бузова





ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 197

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 № серії 0390122
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 21 090 амп Дата виробництва 26.01.22
 Виробнича ділянка ТОВ "ФК Здоров'я"; Дата видачі результату 21.02.22
 Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22; Придатний до 01.25
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1, зм. №2 Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	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.	4,55
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 291 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: відповідає.
		Характерна реакція (а) на хлориди. Характерна реакція (а) на сульфати.	Характерна реакція (а) на хлориди: відповідає. Характерна реакція (а) на сульфати: відповідає.
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	Відповідає.
6	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,03.	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм: 0,0100.
7	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1 % будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-яка домішка: 0,02%. Сума домішок: 0,05%.
8	Кількісне визначення	Метод СФ сульпіриду на момент випуску: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл. Процесі зберігання: від 45,0 мг/мл до 50,0 мг/мл. Потенціометричне титрування (хлориди): від 2,75 мг/мл до 3,00 мг/мл.	Метод СФ (сульпірид): 50,15 мг/мл (на момент випуску). Потенціометричне титрування (хлориди): 2,895 мг/мл.
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 включення	- 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 - 374, розміром, більше або рівним 25 мкм – 15; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1, зм. №2

Начальник ВКЯ



О. А. Плахотна

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 0390122 готової продукції Сульпірид-3Н, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (1х1) у блістері ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації



В. С. Бурова

Дата підписання « 21 » 08 20 22 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу "; м. Харків, вул. Куликівська 41





ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

здоров'я народу

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1775

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 04.10.2016 до 04.10.2021

Загальна кількість в серії, яка надійшла 22 130 амп

Виробнича ділянка ТОВ "ФК Здоров'я";

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01

№ серії 04741120

Дата виробництва 11.11.2020

Дата видачі результату 01.12.20

Придатний до 11.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина без запаху або зі слабким специфічним запахом.	Майже безбарвна рідина зі слабким специфічним запахом.
2	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.	Метод СФ (сульпірид): 49,4 мг/мл. Потенціометричне титрування (хлориди): 2,84 мг/мл.
3	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1 % будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-яка домішка: 0,01%. Сума домішок: 0,02%.
4	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл.	Менше 20 МО/мл.
5	pH	Від 3,5 до 5,5.	4,20
6	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
7	Ідентифікація	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм.	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, одержаний 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: відповідає.
		Характерна реакція (а) на хлориди. Характерна реакція (а) на сульфати.	Характерна реакція (а) на хлориди: відповідає. Характерна реакція (а) на сульфати: відповідає.
8	Механічні вclusions	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному 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 випробуваному контейнері - 129, розміром, більше або рівним 25 мкм – 6; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
9	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	Відповідає.
10	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,03.	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм: 0,001.
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена 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 дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 04741120 готової продукції Сульпірид-3Н, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурда

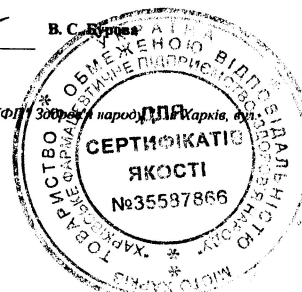
Дата підписання

« 01 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

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



В. С. Бурда



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
 вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
 Тел.: +38 (057) 714-62-77
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
 www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
 Термін дії з 21.12.2012 р.
 Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1810

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 МUA/11476/02/01 від 04.10.2016 до 04.10.2021
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 22 110 тис. шт
 Виробнича ділянка ТОВ "ФК Здоров'я";
 Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ МUA/11476/02/01

№ серії 04761120
 Дата виробництва 11.11.2020
 Дата видачі результату 09.12.20
 Придатний до 11.23
 Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	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	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.	Метод СФ (сульпірид): 49,29 мг/мл. Потенціометричне титрування (хлориди): 2,862 мг/мл.
3	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1 % будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-яка домішка: не виявлено. Сума домішок: не виявлено.
4	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл.	Менше 20 МО/мл.
5	pH	Від 3,5 до 5,5.	4,19
6	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
7	Ідентифікація	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм.	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного 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: відповідає.
8	Механічні вклучення	Характерна реакція (а) на хлориди. Характерна реакція (а) на сульфати.	Характерна реакція (а) на хлориди: відповідає. Характерна реакція (а) на сульфати: відповідає.
		- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному 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 випробуваному контейнері - 57; розміром, більше або рівним 25 мкм – 3; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
9	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	Відповідає.
10	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,03.	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм: 0,0003.
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

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 виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
 Серія 04761120 готової продукції Сульпірид-3Н, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері ДІЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання «09» 12 2020

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

В. С. Бурова





ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1811

Сульпірид-ЗН, 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 МUA/11476/02/01 від 04.10.2016 до 04.10.2021
Загальна кількість в серії, яка надійшла 22 000 ам
Виробнича ділянка ТОВ "ФК Здоров'я";
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ МUA/11476/02/01

№ серії 04771120
Дата виробництва 11.11.2020
Дата видачі результату 09.12.20
Придатний до 11.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	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	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.	Метод СФ (сульпірид): 48,70 мг/мл. Потенціометричне титрування (хлориди): 2,846 мг/мл.
3	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1 % будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-яка домішка: не виявлено. Сума домішок: не виявлено.
4	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл.	Менше 20 МО/мл.
5	pH	Від 3,5 до 5,5.	4,15
6	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
7	Ідентифікація	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм.	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, одержаний 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: відповідає.
8	Механічні вclusions	Характерна реакція (а) на хлориди. Характерна реакція (а) на сульфати.	Характерна реакція (а) на хлориди: відповідає. Характерна реакція (а) на сульфати: відповідає.
		- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному 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 випробуваному контейнері - 107; розміром, більше або рівним 25 мкм - 8; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
9	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	Відповідає.
10	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,03.	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм: 0,0002.
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ МUA/11476/02/01

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотина

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в рестрикційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 04771120 готової продукції Сульпірид-ЗН, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання «09» 12 2020

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

В. С. Бурова

Горан Олександр Вікторович



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vbuova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 333

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

Реєстрац. посвідчення №UA/11476/02/01 від 04.10.2016 до 04.10.2021

Загальна кількість в серії, яка надійшла 22 030 амп

Виробнича ділянка ТОВ "ФК Здоров'я";

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1

№ серії 0880321

Дата виробництва 02.03.2021

Дата видачі результату 18.03.21

Придатний до 03.24

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина без запаху або зі слабким специфічним запахом.	Прозора, безбарвна рідина без запаху.
2	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1 % будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-яка домішка: 0,02%. Сума домішок: 0,04%.
3	pH	Від 3,5 до 5,5.	4,19
4	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
5	Ідентифікація	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм.	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаний 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: відповідає.
		Характерна реакція (а) на хлориди. Характерна реакція (а) на сульфати.	Характерна реакція (а) на хлориди: відповідає. Характерна реакція (а) на сульфати: відповідає.
6	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 - 60; розміром, більше або рівним 25 мкм - 1; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	Відповідає.
8	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм має бути не більше 0,03.	Оптична густина препарату за довжини хвилі 450 нм: 0,0049.
9	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.	Метод СФ (сульпірид): 50,23 мг/мл. Потенціометричне титрування (хлориди): 2,928 мг/мл.
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл.	Менше 20 МО/мл.
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/02/01, зм. №1

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

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 вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 0880321 готової продукції Сульпірид-3Н, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері ДООЗВЛЕН, об'єкту реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бузова

Дата підписання: «18» 03 2021р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

Українська серія 0275 від 25062021

