



# 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 №408050  
Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Сульпірид-3Н, таблетки по 200 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча реч. 1 таблетка містить: сульпіриду - 200 мг  
Рег. посвідчення №UA/11476/01/01 від 01.09.2016 до 01.09.2021  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 4,000 тис.шт  
Виробнича ділянка НЛЗ;  
Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41;  
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/01, зм. №1, зм. №2

№ серії 13711220  
Дата виробництва 27.12.2020  
Дата видачі результату 06.01.21  
Придатний до 12.23  
Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	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 плоскими поверхнями та фасками. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Кількісне визначення	Метод СФ (сульпірид): від 190 мг до 210 мг ( $\pm 5\%$ ) в перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод СФ (сульпірид): 201,31 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску)
3	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.
4	Ідентифікація	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 $\pm 2\%$ . 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 ВЕРХ: відповідає. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
5	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 · M до 1,25 · M.	Для перших 10 таблеток AV=0,98.
6	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 визначені межі або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75-125% від середньої маси.	-10,0%, +8,7%
7	Розпадання	Не більше 7 хв.	2 хв.
8	Середня маса таблетки	Від 712,5 мг до 787,5 мг.	751,4 мг
9	Тальк, аеросіл	Не більше 3%.	1,72%
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 <sup>3</sup> КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
11	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) сульпіриду не менше 75 % за 45 хв.	Ступінь розчинення (Q) сульпіриду від 82,8% до 95,0% за 45 хв.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/01, 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 вищезазначеній 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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.  
Серія 13711220 готової продукції Сульпірид-3Н, таблетки по 200 мг №10 (10x1) у блістерах ДОВІЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання «06» 01 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

*В. С. Бурова*