



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	СУЛЬПІРИД, капсули тверді по 50 мг №24
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/4832/01/01
4	Сила/ Активність	Сульпірид 50 мг
5	Лікарська форма	капсули тверді по 50 мг
6	Розмір і тип упаковки	12 капсул в 1 блістері, 2 блістера
7	Номер серії	16074121
8	Дата виробництва	лютий 2021
9	Придатний до	лютий 2024
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниці 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	23 880 упаковок
12	Випущена кількість	23 880 упаковок
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237 IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108 IWZJ.405.11.2017.MG.3 WTC/0018_01_02/239
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	-
16	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 досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067416 80014864 70066625
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Керівник відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 24.02.2021



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії 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

Handwritten signature: Anna Wierzbicka-Kowalik

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40486989	
Продукт:	Сульпірид, капсули тверді по 50мг №24 Україна	
Номенклатурний код:	10002612	
Номер серії:	16074121	
Номер серії балка:	14057021	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002289/7 Україна	
Дата виробництва:	13 лютого 2021	
Придатний до:	лютий 2024	
Загальні вимоги	Капсули циліндричної форми з напівокруглими краями, розміром № 3. Капсули білі. Порошок в капсулах від білого до кремового кольору. Коментар: перевірено K.Sikora	Відповідає
Ідентифікація сульпіриду УФ -метод	УФ-спектр випробуваного розчину показує максимум при довжині хвилі 292 ± 2 нм	Відповідає
Ідентифікація сульпіриду ТШХ -метод	Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення сульпіриду в одній капсулі (УФ метод)	47,5 - 52,5 мг	48.3 мг
Однорідність маси окремих капсул	$\pm 10\%$ від отриманої середньої маси вмісту капсули Коментар: L=127.27; H=135.69	Відповідає
Середня маса вмісту капсул (130 мг - теоретично)	120,3 - 139,8 мг	131.4 мг
Час розпадання капсул	Не більше 15 хв.	3 хв.
Хроматографічна чистота (ТШХ метод) - окрема домішка	Не більше 0,25% Коментар: не виявлено	Відповідає
Хроматографічна чистота (ТШХ метод) - сума домішок	Не більше 0,5% Коментар: не виявлено	Відповідає
Мікробіологічна чистота – випробування проводиться для кожної 10-ої серії:		Відповідає
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: перевірено K.Czerepak	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії 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

Відповідність індивідуальної упаковки	12 капсул заповнені в блістери з безбарвної ПВХ / Al фольги та 2 блістери (24 одиниці) заповнені в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
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.

Затверджено: Tomasz Jaros

Краків: 24.02.2021, 11:26:20

Фахівець відділу забезпечення якості

Renata Ferlejko

24.02.2021



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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2021

№ 13744/21/10

СУЛЬПРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № 16074121

Кількість ввезеного лікарського засобу 23880

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.03.2021 № 0820/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)

