



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.07.2020

№ 35460/20/10

**СОНАПАКС® 25 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 60 (20x3) у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4499/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **002111**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

**Фармзавод Єльфа А.Т., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(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 21.07.2020 № 2277/11.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

**BAUSCH Health****СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	СОНАПАКС® 25 мг, таблетки вкриті оболонкою по 25 мг № 60 (20x3) у блістерах
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	таблетки вкриті оболонкою
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша
Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength	Тиоридазина гидрохлорида 25 мг
Производственный индекс балка/ Product bulk index	2490
Индекс конечного продукта / Product final index	249U
Серия балка/ Batch no. bulk	002110
Номер серии / Batch no. final product	002111
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg004744/1
Дата производства / Date of manufacturing	02.2020
Дата окончания срока годности / Expired date	02.2024
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	16 582
Размер и тип упаковки / Package size and type	блістер по 20 штук x 3
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	UA/4499/01/03
Лицензия на производство/Manufacturing License	121/0036/15
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	IWPS.405.46.2019.KKW.1 WTC/0036 01 02/87
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Эльфа А.Т., Польша 58-500 м. Єленя Гура, вул. Винченего Пола, 21, Польша
Комментарии / Comments	Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Описание	круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой светло желтого цвета однородные по окраске на изломе белые	соответствует
Диаметр таблетки покрытой оболочкой	8,0 – 8,4 [мм]	8,1 [мм]
Средняя масса таблетки	0,24 – 0,28 [г]	0,25 [г]

1 / 2

Вк. акт. № 1901 от 17.04.2020

ІПН "ФАРМАЛОГІСТИКА"  
Ідентифікаційний код 36311997  
р/р 26007010043013  
МФО 322313  
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Отклонение от средней массы	18 из 20 - отклонение от средней массы не более чем на $\pm 15\%$ у 2 из 20 таблеток -отклонение от средней массы не более чем на $\pm 30\%$	соответствует
Распадаемость	не более 30 [мин]	< 9 [мин]
Растворение	Q= 75 % время 60 мин.	99,5 [%]
Идентификация тиоридазина гидрохлорида - метод УФ	А.УФ – спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 280 нм должен иметь максимум при $264 \pm 2$ нм В.УФ – спектр испытуемого раствора (разбавленного) в области от 280 до 350 нм должен иметь максимум при $315 \pm 2$ нм	соответствует
Идентификация тиоридазина гидрохлорида - метод ТСХ	С.основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Хроматографическая чистота - одна неидентифицированная примесь	не более 0,5 [%]	0,0 [%]
Хроматографическая чистота - остальные неидентифицированные примеси	не более 0,2 [%]	0,0 [%]
Однородность дозированных единиц	AV не более 15,0	3,4
Количественное содержание тиоридазина гидрохлорида	22,5 – 27,5 [мг]	24,5 [мг]
Микробиологическая чистота	в 1 г: Общее число аэробных микроорганизмов (ТМС) $\leq 10^3$ КОЕ Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) $\leq 10^2$ КОЕ отсутствие <i>Escherichia coli</i>	соответствует
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec 001097/3		

### Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date  
25.11.2019

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person  
Підпис/Signature  
dr Marek Jaroszewski



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**

05.04.2021

№ 15569/21/10

**СОНАПАКС®25МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4499/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **010161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

**Фармзавод Єльфа А.Т., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

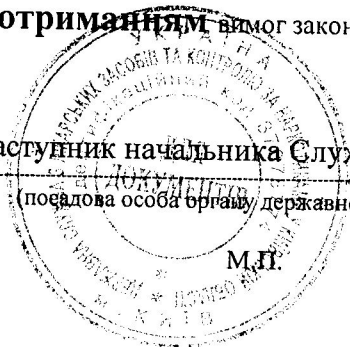
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.03.2021 № 0929/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Препарат	<b>СОНАПАКС® 25 мг, таблетки вкриті оболонкою по 25 мг № 60 (20x3) у блістерах</b>
Лікарська форма	таблетки вкриті оболонкою
Країна - виробник	Польща
Сила дії	Тіоридазина гідрохлорида 25 мг
Виробничий індекс балка	2490
Індекс кінцевого продукту	249U
Серія балка	010160
Номер серії	010161
Реєстраційний номер випуску серії	RelReg005586/1
Дата виробництва	10.2020
Дата закінчення терміну придатності	10.2024
Кількість одиниць, випущених на ринок	16 800
Розмір і тип упаковки	блістер по 20 шт. x 3
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4499/01/03
Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Сертифікат відповідності GMP	IWPS.405.46.2019.KKW.1 WTC/0036_01_02/87
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Коментарі	Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 ° C

### Результати проведення аналізу

Показники	Вимоги	Результати випробування
Опис	круглі двоопуклі таблетки вкриті оболонкою світло жовтого кольору однорідні за забарвленням на зламі білі	відповідає
Діаметр таблетки покритої оболонкою	8,0 – 8,4 [мм]	8,1 [мм]
Середня маса таблетки	0,24 – 0,28 [г]	0,25 [г]
Відхилення від середньої маси	18 з 20 - відхилення від середньої маси не більше ніж на $\pm 15\%$ , у 2 з 20 таблеток - відхилення від середньої маси не більше ніж на $\pm 30\%$	відповідає
Розпадання	не більше 30 [хв.]	< 13 хв.
Розчинення	Q = 75% час 60 хв.	94,9 [%]
Ідентифікація тіоридазина гідрохлориду - метод УФ	А. УФ - спектр поглинання випробуваного розчину в області від 230 до 280 нм повинен мати максимум при $264 \pm 2$ нм В. УФ - спектр випробуваного розчину (розведеного) в області	відповідає

*Вх.ан.м 2815 від 25.03.2021 СС*

	від 280 до 350 нм повинен мати максимум при $315 \pm 2$ нм	
Ідентифікація тіоридазина гідрохлориду - метод ТСХ	С. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину по положенню має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
хроматографічна чистота - одна неіндетіфікована домішка	не більше 0,5 [%]	0,0 [%]
Хроматографічна чистота - інші неіндетіфіковані домішки	не більше 0,2 [%]	0,0[%]
Однорідність дозованих одиниць	AV не більше 15,0	7,7
Кількісний вміст тіоридазина гідрохлориду	22,5 – 27,5 [мг]	24,0 [мг]
Мікробіологічна чистота	в 1 г: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^3$ КУО Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО Відсутність <i>Escherichia coli</i>	відповідає
Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам QCSpec001097/3		

#### Заява про сертифікацію.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікаціям, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Дата  
13.11.2020

Уповноважена особа по якості  
підпис/ підпис  
Доктор Марек Ярошевський

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	СОНАПАКС® 25 мг, таблетки вкриті оболонкою по 25 мг № 60 (20x3) у блістерах
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	таблетки вкриті оболонкою
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша
Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength	Тиоридазина гидрохлорида 25 мг
Производственный индекс балка/ Product bulk index	2490
Индекс конечного продукта / Product final index	249U
Серия балка/ Batch no. bulk	010160
Номер серии / Batch no. final product	010161
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg005586/1
Дата производства / Date of manufacturing	10.2020
Дата окончания срока годности / Expired date	10.2024
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	16 800
Размер и тип упаковки / Package size and type	блістер по 20 штук x 3
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	UA/4499/01/03
Лицензия на производство/Manufacturing License	121/0036/15
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	IWPS.405.46.2019.KKW.1 WTC/0036 01 02/87
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Эльфа А.Т., Польша 58-500 м. Єленья Гура , вул. Винченго Пола,21, Польша
Комментарии / Comments	Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Описание	круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой светло желтого цвета однородные по окраске на изломе белые	соответствует
Диаметр таблетки покрытой оболочкой	8,0 – 8,4 [мм]	8,1 [мм]
Средняя масса таблетки	0,24 – 0,28 [г]	0,25 [г]

Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Отклонение от средней массы	18 из 20 - отклонение от средней массы не более чем на $\pm 15\%$ у 2 из 20 таблеток -отклонение от средней массы не более чем на $\pm 30\%$	соответствует
Распадаемость	не более 30 [мин]	< 13 [мин]
Растворение	Q= 75 % время 60 мин.	94,9 [%]
Идентификация тиоридазина гидрохлорида - метод УФ	А.УФ – спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 280 нм должен иметь максимум при $264 \pm 2$ нм В.УФ – спектр испытуемого раствора (разбавленного) в области от 280 до 350 нм должен иметь максимум при $315 \pm 2$ нм	соответствует
Идентификация тиоридазина гидрохлорида - метод ТСХ	С.основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Хроматографическая чистота - одна неидентифицированная примесь	не более 0,5 [%]	0,0 [%]
Хроматографическая чистота - остальные неидентифицированные примеси	не более 0,2 [%]	0,0 [%]
Однородность дозированных единиц	AV не более 15,0	7,7
Количественное содержание тиоридазина гидрохлорида	22,5 – 27,5 [мг]	24,0 [мг]
Микробиологическая чистота	в 1 г : Общее число аэробных микроорганизмов (ТAMC) $\leq 10^3$ КОЕ Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) $\leq 10^2$ КОЕ отсутствие <i>Escherichia coli</i>	соответствует
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec 001097/3		

### Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащиеся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date  
13.11.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person  
Подпись/Signature  
dr Marek Jaroszewski

