



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2024

№ 18563/24/10

СОНАПАКС®10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 311363

Кількість ввезеного лікарського засобу 1410

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 18.04.2024 № 1002/5.

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

Начальник служби контролю
(посада особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg008875/1
Product Препарат	СОНАПАКС® 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, № 60 (30x2) у блістерах
Pharmaceutical form Лікарська форма	Coated tablets Таблетки, вкриті оболонкою
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Thioridazine hydrochloride 10 mg Тіоридазину гідрохлорид 10 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	2480
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	248U
Batch No. bulk Номер серії балку	311360
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	311363
Date of manufacturing Дата виробництва	11.2023
Expired date Термін придатності	11.2027
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	17910
Package size and type Розмір і тип упаковки	2 blisters, 30 tablets in a blister 2 блістери, по 30 таблеток у блістері
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/4499/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.112.2021.IP.1 WTC/0036_01_02/288
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store in a dry place at a temperature not above 25°C Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25°C
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue / У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 02.01.2024

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і піддана контролю її якості на вищевказаних ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
05.01.2024



Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
Dr. Marek Jaroszewski

Вх. ак. 150580
08.04.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	СОНАПАКС® 10мг, таблетки, вкриті оболонкою, по 10мг, №60 (30x2) у блістерах
Номер серії :	311363
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	11.2027
Дата виробництва:	11.2023
Дата аналізу:	02.01.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору, однорідні за забарвленням. На зламі білі.	відповідає
Ідентифікація - тіоридазину гідрохлориду - метод УФ	А. УФ - спектр поглинання випробуваного розчину, в діапазоні від 230 до 280 нм повинен мати максимум при 264 ± 2 нм.	відповідає
Розчинення	Q = 75%, час 60 хв	102 [%]
Відхилення від середньої маси	18 з 20 таблеток - 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 [мин]	<8 [мин]
Діаметр таблетки, вкритої оболонкою	5.8 - 6.2 [мм]	6.0 [мм]
Середня маса таблетки	0.09 - 0.11 [г]	0.10 [г]
Кількісний вміст тіоридазину гідрохлориду	9.0 - 11.0 [мг]	9.9 [мг]
Однорідність дозованих одиниць	не більше 15.0	3.7
Ідентифікація - тіоридазину гідрохлориду - метод ТШХ	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за положенням повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація - тіоридазину гідрохлориду - метод УФ	В.УФ - спектр випробуваного розчину (розведеного), в діапазоні від 280 до 350 нм повинен мати максимум при 315 ± 2 нм.	відповідає
Одна неідентифікована домішка	не більше 0.5 [%]	0.0 [%]
Інші неідентифіковані домішки	не більше 0.2 [%]	0.0 [%]
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10^3 КУО/г	0 [КУО/г]
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	0 [КУО/г]
Відсутність Escherichia coli	відповідає	відповідає

Коментарі:

N/A



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	СОНАПАКС® 10мг, таблетки, вкриті оболонкою, по 10мг, №60 (30x2) у блистерах
Номер серії :	311363
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	11.2027
Дата виробництва:	11.2023
Дата аналізу:	02.01.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
-----------	--------	------------



Продукція відповідає вимогам QCSpec001096/4, UA/4499/01/01

Дата оцінки:
02.01.24

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 02.01.24

Сторінка 2 з 2.