



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0799 від 23.04.2024

Назва зразка: ТІАПРІЛАН®, таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону

Реєстраційний номер: 0811.24

Виробник: Г.Л. Фарма ГмбХ

Номер серії: F08262

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 3144-002.4.1/002.3/2-24 від 10.04.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 12.04.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 15.04.2024

Дати виконання робіт: 15.04.2024 - 23.04.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10161/01/01, зміни до МКЯ від 30.07.2020 наказ № 1729, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Білі, круглі, зі скошеним краєм таблетки, з хрестоподібною лінією розлому на обох сторонах	Відповідає
Розпадання	<= 30 хвилин	Відповідає
Середня маса	180 мг ± 7,5 %	Відповідає 182 мг
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0799 від 23.04.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТІАПРІЛАН®, таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, № серії F08262, виробництво Г.Л. Фарма ГмбХ відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10161/01/01, зміни до МКЯ від 30.07.2020 наказ № 1729, зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____ Роман МАРКІН



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0799 від 23.04.2024



GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Препарат: ТІАПРІЛАН[®], таблетки по 100 мг
Product: Tiaprilan[®], tablets at 100 mg

Номер реєстраційного посвідчення: UA/10161/01/01 от 30.08.2019 р.
Number of registration certificate: UA/10161/01/01 from 30.08.2019.

Сила дії / активність: тіапрід 100 мг
Strength / activity: tiapride 100 mg

Лікарська форма: таблетки
Pharmaceutical form: tablets

Розмір і тип упаковки: По 20 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
Volume and type of packaging: 20 tablets in a blister, 1 blisters in a carton box.

Номер серії і кількість упаковок: F08262, 20.000 упаковок
Batch number and batch size: F08262, 20.000 packs

Дата виробництва / Manufacturing date: 09.2023
Термін придатності до / Expiry date: 09.2028

Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.
Name, address and № of Manufacturing License for the batch releaser

Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481327

Сертифікат відповідності GMP або ссилка EurdaGMP

/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP

№ INS-481327-101358959-17825937

Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.
Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site

Г.Л. Фарма ГмбХ, Індастрієштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481348

Сертифікат відповідності GMP або ссилка EurdaGMP

/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP

№ INS-481348-100432269-17697356

Коментарі/Comments



Вхано 06405 220324 Л

GL[®]Pharma

G L Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

ТЕСТИ / TESTS	Допустимі межі для лікарського препарату / Specification	Результат / Result
1. Зовнішній вигляд / Appearance	Білі, круглі, зі скошеним краєм таблетки, з хрестоподібною лінією розлому на обох сторонах / White, round, with a beveled edge tablets with cross fault line on both sides	Відповідає Corresponds
2. Твердість / Hardness	60 -130 N 60-130 H	81 N
3. Стираність / Attritive	≤1,0 %	0.0 %
4. Розпадання / Disintegration	< 30 хвилин / <30 minutes	< 15 min.
5. Середня маса / Average weight	180 mg/mg ± 7,5%	179.7 mg
6. Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units	Відповідно до вимог Європ.Фарм.* Should comply with the requirements E.Ph.	Відповідає Corresponds
7. Розчинення / Dissolution	≥70 % (Q=65%) за 60 хв. / ≥ 70% (Q=65%) in 60 minutes	78 %
8. Ідентифікація / Identification		
- ідентифікація тіаприду, ВЕРХ / identification of tiapride, HPLC	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution	Відповідає Corresponds
- ідентифікація тіаприду, УФ / identification of tiapride, UV	Спектри розчину зразка повинні бути подібні до спектрів, отриманих для стандартного розчину The spectra of the sample solution should be similar to the spectra obtained for the standard solution	Відповідає Corresponds



GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертифікат якості лікарського засобу Quality certificate of the medicinal product

9. Кількісне визначення, ВЕРХ / Quantitative definition, HPLC	100,0 мг±5% (95-105%)	98.0 mg tiaprid / tablet
10. Втрати при висушуванні / Loss on drying	≤ 3,0 %	0.7 %
11. Домішки (ВЕРХ) / Impurities (HPLC) - домішка А / impurity А - домішка В / impurity В - окрема неідентифікована домішка / separate unidentified impurity - сума неідентифікованих домішок / sum of unidentified impurities - сума домішок / sum of impurities	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,4% ≤ 0,5%	< 0.03 % < 0.03 % < 0.03 % < 0.03 % < 0.03 %
12. Визначення ізопропілового спирту ¹⁾ , ГХ / Identification of of isopropyl alcohol ¹⁾ , GC	≤ 0,5%	Не випробувано Not tested
13. Мікробіологічна чистота ¹⁾²⁾ / Microbiological purity ¹⁾²⁾	Відповідно до вимог Євр. Фарм*, 5.1.4 / According to Eur.Ph.*, 5.1.4	Не випробувано Not tested

*- Діюче видання / Current edition

¹⁾ - виконується на момент випуску, виконується з регулярними інтервалами, для кожної 10-ї серії, але не рідше 1 раз на рік / performed at the time of release, performed at regular intervals, for every 10th batch, but at least once a year;

²⁾ - виконується для терміну придатності- виконується з регулярними інтервалами / performed for the shelf life - performed at regular intervals



GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

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 специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.


Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or N marketing authorization of the country of the manufacturer or N importing country if the products are imported N, or in the file specifications for the drug for the investigational product. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP».

Compiled by:

Дата / Date: 13.02.2024

Б. Фессл, 
Виконавець

Д-р. В. Зайдль, 
Уповноважена особа з якості /Quality Authorized person



GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0