



ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел.: +38 (057) 700-97-60
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1083

Сульпірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча реч. 1 таблетка містить: сульпіриду - 50 мг
Reg. посвідчення №UA/11476/01/02 від 22.02.2021
Загальна кількість в серії, яка надійшла 3,676 тис.шт
Виробнича ділянка НЛЗ;
Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41;
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3

№ серії 6640923
Дата виробництва 19.09.23
Дата видачі результату 04.10.23
Придатний до 09/2026
Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями та фасками. 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	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-3,7%; +4,42%
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаний у випробуванні "8. 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, приготованого як зазначено у розділі "12. Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (291 \pm 2) нм.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаний у випробуванні "8. Супровідні домішки", час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку сульпіриду на хроматограмах розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого як зазначено у розділі "12. Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
4	Кількісне визначення	Метод СФ (сульпірид): від 47,50 мг до 52,50 мг ($\pm 5\%$) в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску); від 46,25 мг до 53,75 ($\pm 7,5\%$) в перерахуванні на середню масу таблетки (у процесі зберігання).	Метод СФ (сульпірид): 49,00 мг ($\pm 5\%$) в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску)
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) = 0,8
6	Розпадання	Не більше 7 хв.	2 хв
7	Середня маса таблетки	Від 178,13 мг до 196,88 мг.	187,3 мг.
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 0,3% суми домішок.	Метод ВЕРХ. 0,01% будь-якої домішки. 0,02% суми домішок
9	Тальк, аеросіл	Не більше 3 %.	1,6%
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 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) сульпіриду не менше 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) сульпіриду від 90,8% до 99,2% за 30 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною (на серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які застосовуються до цієї серії продукції, у тому числі до умов виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Протоколи виробництва, Серія 6640923 готової продукції Сульпірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10x3) у блістерах ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 04 » 10

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22 у формі товарництва з одностороннім відокремленням частини капіталу контролюється фізичною особою, яка не є членом підприємства та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП"Здоров'я народу": м. Харків, вул. Куликівська, 41



В.Ю. Сесієв 10/12
16.11.23