



# ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Тел.: +38 (057) 714-62-77  
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.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 939

Сульпірид-3Н, таблетки по 200 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча реч.: 1 таблетка містить: сульпіриду - 200 мг  
Reg. посвідчення №UA/11476/01/01 від 22.02.2021 № серії 7831222  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 4,010 тис. шт Дата виробництва 08.12.22  
Виробнича ділянка ТОВ "Фармекс Груп"; Дата видачі результату 24.12.22  
Адреса виробничої ділянки м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100; Придатний до 12.25  
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/01, зм. №1, зм. №2, №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з опуклими поверхнями, фасками та рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ. "Таблетки".	Таблетки білого кольору круглої циліндричної форми з опуклими поверхнями, фасками та рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ. "Таблетки".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній у випробуванні "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, приготовленого як зазначено у розділі "12. Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі $(291 \pm 2)$ нм.	Метод ВЕРХ: відповідає. Метод СФ: відповідає.
3	Кількісне визначення	Метод СФ (сульпірид): від 190 мг до 210 мг ( $\pm 5\%$ ) в перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод СФ (сульпірид): 199,6 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.
4	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 $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$ .	AV=1,9
5	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї індивідуальної маси, що виходить за межі 85-115% від середньої маси. Не допускається більше однієї індивідуальної маси, що виходить за визначені межі або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75-125% від середньої маси.	100%
6	Розпадання	Не більше 7 хв.	Відпов...
7	Середня маса таблетки	Від 712,5 мг до 787,5 мг.	741,6 мг
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 0,3% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої домішки: 0,006%. Суми домішок: 0,018%.
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): $10^4$ 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: відсутня в 1 г.
11	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) сульпіриду не менше 75% за 45 хв.	Ступінь розчинення сульпіриду 97,9% за 30 хв.



bx. am 1304

big 13.01.2023

Грета

12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

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

**Заст. начальника ВКЯ**



**О.В. Мірошніченко**

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку та 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 містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.*

*Серія 7831222 готової продукції Сульпірид-ЗН, таблетки по 200 мг №10 (10x1) у блистерах **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації*

**Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації**



**В.С. Бурова**

Дата підписання « 24 » 12 20 22 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

