



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

пров. Світlichної 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

30.10.2023

№ 52732/23/10

СУЛЬПРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4832/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16342823

Кількість ввезеного лікарського засобу 7980

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 26.10.2023 № 3394/8.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	СУЛЬПІРИД, таблетки по 200мг №12
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Реєстраційне посвідчення №:	UA/4832/02/01
4	Сила/ Активність	Сультірид 200 мг
5	Лікарська форма	Таблетки по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	12 таблеток в 1 блістері, 1 блістер
7	Номер серії	16342823
8	Дата виробництва	серпень 2023
9	Строк придатності:	серпень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій ділянок з виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польша Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	7 980 уп.
12	Випущена кількість	7 980 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок, вказаних в пункті 10	IWSC.405.13.2021.AJE.1; WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237), IWSF.405.46.2023.IP.1 / WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108) IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізу	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі/зауваження	-
16	Заява про сертифікацію:	Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Серія була випущена для продажу.
17	Коробка Блістер Інструкція	70069015 80015124 70069016
18	Прізвище і посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії/ Дата підписання	Менеджер із забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 12.09.2023

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща; тел. +48 42 401 10 47; е-пошта: k.kowalik@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, Польща; тел. +48 24 361 33 50; е-пошта: x.kulka@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного суду щодо реєстрації і статичного реєстру; реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер: 1456311
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).



Вх.ан. N 1977 бг до. 12.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер:	40522519
Назва продукту:	СУЛЬПІРИД Тева по 200 мг таблетки №12 Україна
Номенклатурний код:	10002617
Серія №:	16342823
Серія балку №:	14236323
Специфікація/імпортер:	SDII002288/8 Україна
Дата виробництва:	29 серпня 2023
Строк придатності:	серпень 2026

Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги:	Білі або майже білі таблетки, без запаху, з гірким смаком. Таблетки круглі, двоопуклі, з гладенькою поверхнею без плям та відколів. Коментар: перевірено L.Stawiany	Відповідає
Ідентифікація сульпіриду:		
- УФ-метод	УФ спектр випробуваного розчину показує максимум при довжині хвилі $\lambda=292 \pm 2$ нм	Відповідає
- метод ТШХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Однорідність маси окремих таблеток	$\pm 5\%$ від знайденої середньої маси Коментар: L=298.29; H=308.38	Відповідає
Середня маса таблетки (300 мг - теоретично)	291.0 – 309.0 мг	302.3 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв.
Розчинення t=30 хв, Q=75%, Ph.Eur (2.9.3)	Q = 75 %; час відбору зразків - 30 хв; Відповідає вимогам Євр. ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно. Коментар: 98;103;102;100;105;100; A=101	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (T = 105°C; t = 2год.)	Не більше 3,0 %	2.0 %
Вміст сульпіриду в одній таблетці (УФ метод)	190.0- 210.0 мг	197.7 мг
Хроматографічна чистота (ТШХ метод)		
- окрема домішка	Не більше 0.25% Коментар: не виявлено	Відповідає
Хроматографічна чистота (ТШХ метод)		
- загальні домішки	Не більше 0.5% Коментар: не виявлено	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожну 10 серію:		
контролюють кожну 10 серію, але не рідше одного разу на рік		-
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Округний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

- загальна кількість дріжджових/плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: нерегулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки заповані в ПВХ блістери по 12 таблеток в блістері та 1 блістер (12 одиниць) запован в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій країни-імпортера. Результати тестування було розглянуто і визнано відповідними до специфікацій.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska Старший фахівець забезпечення якості
Краків: 12.09.2023 09:51:51 Michal Gil 12.09.2023



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен.

