



**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**

18.11.2024

№ 42107/24/10

ТІАПРІЛАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G01211**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія

(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 23.08.2024 № 2487/11.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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: G01211, 5.000 упаковок
Batch number and batch size: G01211, 5.000 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 посилка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP №: INS - 481327-101358959

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, Індустріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481348

Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP № INS - 481348-101802660

Коментарі/Comments

4

*Accepted 13.11
22.08.2023*

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/мг ± 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 A - домішка В / impurity B - 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%	0 %
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.

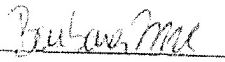
Statement of Certification

"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: 07.06.2024

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

GL[®]Pharma

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

CERTIFICATE of CONFORMANCE

Internal code:

2024-FF-1382360-1-FF Version 1

Page 1/2

Name of product	Tiaprilan 100 mg tablets	Item No.	70560UA
Importing Country	Ukraine		
Marketing Authorisation Number	UA/10161/01/01		
Marketing Authorisation Holder	BAUSCH HEALTH LLC		
Dosage form	See name of product		
Package size / type	20 / Blister		
Batch number	G01211		
Date of manufacture	09.2023		
Expiry date	09.2028		
Bulk batch number	GG04071		
Batch size	396060 STK		
Packages released ¹	5000		
Manufacturing site Authorisation Number EudraGMP	G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria 481348 63079		
Packaging site Authorisation Number EudraGMP	G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria 481348 63079		
QC site(s):	G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria		
Name of API	Lot/batch of API	Manufacturer	
TIAPRIDE HCl	2206015	ICROM S.r.l. IT	
Results of analysis	There is further information in the attached CoA of the finished product and the API		
Deviation Report	no		
Comments / remarks	---		

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach, Austria

Phone: +43/(0)3136/82577-0

Fax: +43/(0)3136/81563

e-mail: office@gl-pharma.at

CERTIFICATE of CONFORMANCE

Internal code:

2024-FF-1382360-1-FF Version 1

Page 2/2

STATEMENT of CERTIFICATION

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging 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. The batch processing, packing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product, a deviation report is added to the CoC.

Date of release: 31.05.2024

Dr. Volker Seidel

Head of QA Regulatory & Quality

Compliance / Head of QA Oversight

External Relations / Qualified Person

Date of issue: 11.06.2024 11:41

Barbara Fessl

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: G03314, 5.000 упаковок
Batch number and batch size: G03314, 5.000 packs

Дата виробництва / Manufacturing date: 07.2024
Термін придатності до / Expiry date: 07.2029

Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво для відповідального за випуск серії
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 посилка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP №.: INS - 481327-101358959

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, Індастріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481348

Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP № INS - 481348-101802660

Коментарі/Comments

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 N	75 N
3. Стираність / Attritive	≤1,0 %	0.2 %
4. Розпадання / Disintegration	≤ 30 хвилин / ≤ 30 minutes	< 9 min.
5. Середня маса / Average weight	180 mg/мг ± 7,5%	180,5 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	77 %
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

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

9. Кількісне визначення, ВЕРХ / Quantitative definition, HPLC	100,0 мг±5% (95-105%)	98.4 mg tiaprid / tablet
10. Втрати при висушуванні / Loss on drying	≤ 3,0 %	0.7 %
11. Домішки (ВЕРХ) / Impurities (HPLC) - домішка А / impurity A - домішка В / impurity B - 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%	0 %
13. Мікробіологічна чистота ^{1)/2)} / Microbiological purity ^{1)/2)}	Відповідно до вимог Євр. Фарм*, 5.1.4 / According to Eur.Ph.*, 5.1.4	Відповідає Corresponds

*- 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:

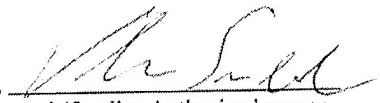
Дата / Date: 08.08.2025

С. Бурзіч,
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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.04.2025

№ 19847/25/10

ТІАПРІЛАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G03314**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія

(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 30.04.2025 № 1272/11.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)