



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

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 № 1793

Сульпірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча реч. 1 таблетка містить: сульпіриду - 50 мг
 Рег. посвідчення №UA/11476/01/02 від 01.09.2016 до 01.09.2021 № серії 11531120
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 3,604 тис.шт Дата виробництва 05.11.2020
 Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 03.12.20
 Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 11.23
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/02, зм. №1 Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	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	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): 48,10 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску).
3	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 $\pm 15\%$.	-1,6%, +1,1%
4	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 0,3% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої домішки: 0,01%. Суми домішок: 0,01%.
5	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного 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 ВЕРХ: відповідає.
		Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "12. Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (291 \pm 2) нм.	Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
6	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 = 3,32.
7	Розпадання	Не більше 7 хв.	2 хв.
8	Середня маса таблетки	Від 178,13 мг до 196,88 мг.	188,0 мг
9	Тальк, аеросіл	Не більше 3%	2,12%
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 ³ 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 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) сульпіриду від 90,9% до 97,3% за 30 хв.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

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

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / 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 дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 11531120 готової продукції Сульпірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10х3) у блістерах ДОВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання «03» 12 2020

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

В. С. Бурова



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

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 № 1910

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

Дюоча реч. 1 таблетка містить: сульпіриду - 50 мг

Рег. посвідчення №UA/11476/01/02 від 01.09.2016 до 01.09.2021

Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,847 тис.шт

Виробнича ділянка НЛЗ;

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/02, зм. №1

№ серії 12681220

Дата виробництва 02.12.2020

Дата видачі результату 17.12.20

Придатний до 12.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	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	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): 50,11 в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску).
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинні бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-0,9%; +1,3%
4	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої домішки: не виявлено. Суми домішок: не виявлено.
5	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній 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 ВЕРХ: відповідає.
		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 СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
6	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 = 1,37.
7	Розпадання	Не більше 7 хв.	2 хв.
8	Середня маса таблетки	Від 178,13 мг до 196,88 мг.	188,6 мг
9	Тальк, аеросіл	Не більше 3 %	1,73%
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 ³ 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 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) для 12 таблеток 91,83% (від 78,5% до 99,8%) за 30 хв.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/02, зм. №1

Начальник ВКЯ

О. А. Пляхотня

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
 Серія 12681220 готової продукції Сульпірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10x3) у блістерах ДОВЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

Handwritten signature and date: 05.12.2020



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

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 № 171

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

Діюча реч. 1 таблетка містить: сул'піриду - 50 мг
Рег. посвідчення №UA/11476/01/02 від 01.09.2016 до 01.09.2021
Загальна кількість в серії, яка надійшла 3,608 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

№ серії 900221
Дата виробництва 02.02.2021
Дата видачі результату 15.02.21
Придатний до 02.24
Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	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	Кількісне визначення	Метод СФ (сул'пірид): 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 (сул'пірид): 49,52 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску).
3	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 $\pm 15\%$.	-2,7%; +1,6%
4	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої домішки: не виявлено. Суми домішок: не виявлено.
5	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній у випробуванні "8. Супровідні домішки", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку сул'піриду 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 ± 2) нм.	Метод ВЕРХ: відповідає. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
6	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 $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток AV=1,04.
7	Розпадання	Не більше 7 хв.	1 хв.
8	Середня маса таблетки	Від 178,13 мг до 196,88 мг.	189,34 мг
9	Тальк, аеросіл	Не більше 3 %	1,45%
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): 10^9 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^9 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) сул'піриду не менше 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) сул'піриду від 96,7% до 119,3% за 30 хв.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

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

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотина

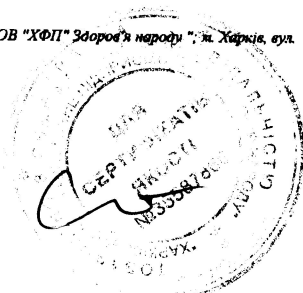
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 900221 тивової продукції Сул'пірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10x3) у блістерах ДУЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директори з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання «15» 02 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:
ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22
Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



Висновок № 0596 від 25.02.2021