

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg012063/1
Produkt / Product	SONAPAX
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	Coated tablets
Kraj przeznaczenie / Destination country	Russia
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	Thioridazine hydrochloride / 10 mg
Indeks produktu końcowego / Finished product index	2481R
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	605281
Data produkcji / Date of manufacture	05.2026
Data ważności / Expiry date	05.2030
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	39081
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	2 blisters, 30 tables in each blister, carton box
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	JIII-№(010434)-(PI-RU)
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Store in a dry place at a temperature not above 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra, Poland
Data certyfikacji / Certification date	09.07.2026
Uwagi/ Comments	No comments

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: Signature: **Dr Marek Jaroszewski**

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

Data / Date: 09.07.2026

Производитель-ли АФИ, название, адрес	Тиоридазина гидрохлорид: TRIFARMA S.p.A. Via Pavese, 2 20089 Rozzano (MI) - ITALY
Номер серии АФИ	Тиоридазин гидрохлорда: ПЮ-CL/1691/L
СЕР	не относится
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 08.07.2026
УПАКОВКА	По 30 таблеток, покрытых оболочкой (10 мг) в блистерах А1/ПВХ. По 2 блистера (10 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
МАРКИРОВКА	В соответствии с НД
СРОК ГОДНОСТИ	4 года

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза

Подпись:


Dr. Marek Jaroszewski

Дата подписания: 09.07.2026

Фамилия и должность Уполномоченное лицо по качеству,
выдавшего разрешение на выпуск серии

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат: СОНАПАКС таблетки, покрытые оболочкой 10 мг
Серия №: 605281
Производитель: Jelfa S.A. Польша
Срок годности: 05.2030
Изготовлен: 05.2026
Дата анализа: 08.07.2026

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Микробиологическая чистота - суммарное число аэробных микроорганизмов (ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС 2.1.6.7. Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13.)	не более 10^3 КОЕ/г	0 [КОЕ/г]
Микробиологическая чистота - суммарное число дрожжевых и плесневых (ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС 2.1.6.7. Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13.)	не более 10^2 КОЕ/г	0 [КОЕ/г]
Микробиологическая чистота - отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС 2.1.6.7. Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.13.)	соответствует	соответствует

Комментарии:

N/A

Серия соответствует требованиям Регистрационного удостоверения и нормативной документации QCSpec000878/11, ЛП-№(010434)-(PG-RU)-040625

Дата оценки:

08.07.2026

Отдел Контроля Качества

Switelski Krzysztof

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется

Выдано: Switelski Krzysztof

Дата выдачи: 08.07.2026

Страница 2 з 2

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	Сонапакс®
MH/INN	Тиоридазина гидрохлорид
Страна – производитель	Польша
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(010434)-(PT-RU) дата регистрации 04.06.2025
Нормативная документация / Изменения	Нормативный документ ЛП-№(010434)-(PT-RU)-040625
Держатель регистрационного удостоверения	БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД
Импортёр / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RUМО LLC
Дозировка (активность)	Тиоридазина гидрохлорид 10 мг
Лекарственная форма	Таблетки покрытые оболочкой
Размер и тип упаковки	Блистер 30 x 2, пачка картонная
Номер серии	605281
Размер серии	39081
Дата производства	05.2026
Дата окончания срока годности	05.2030
Условия хранения	Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием статусов производств, названий и фактических мест нахождения	Производитель (Выпускающий контроль качества): Фармацевд Jelfa A.O. ул. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Первичная упаковка: Фармацевд Jelfa A.O. ул. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Вторичная/потребительская упаковка: Фармацевд Jelfa A.O. ул. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Производство готовой лекарственной формы: Фармацевд Jelfa A.O. ул. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша
Лицензия на производство	121/0036/15 от 03.10.2017 (Фармацевд Jelfa A.O. ул. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша)
Сертификат соответствия GMP EU	ISF.405.137.2024.P.1 WTC/0036_01_02/256 от 24.10.2024
Сертификат соответствия GMP/EAEU/RU	GMP/EAEU/RU/01675-2024 от 24.12.2024
Комментарии	«Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 10 мг тиоридазина гидрохлорида», «Для приема внутрь», «Перед применением – см. инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте»

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	СОНАПЛАКС таблетки, покрытые оболочкой 10 мг		
Серия №:	605281		
Производитель:	Jelfa S.A. Польша		
Срок годности:	05.2030		
Изготовлен:	05.2026		
Дата анализа:	08.07.2026		
ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ	
Описание (визуальный)	круглые двояковыпуклые таблетки	соответствует	
Идентификация - Тиоридазина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	покрытые оболочкой светло - розового цвета, однородная по окраске на поперечном разрезе ядро белого цвета	соответствует	
Идентификация - Тиоридазина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 280 нм должен иметь макс. при 264 ± 2 нм	соответствует	
Идентификация - Тиоридазина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 280 до 350 нм должен иметь макс. при 315 ± 2 нм	соответствует	
Идентификация - Тиоридазина гидрохлорид (ТСХ)	на хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по величине фактора Rf должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (1)	соответствует	
Средняя масса таблетки (Г РФ)	0.09 - 0.11 [г]	0.10 [г]	
Однородность массы - 18/20 таблеток	18/20 – не более ± 15%	соответствует	
Однородность массы - 2/20 таблеток	2/20 – не более ± 30 %	соответствует	
Распадаемость (Евр.Ф или Г РФ с дисками)	не более 30 [мин]	<8 [мин]	
Расворение (Евр.Ф или Г РФ Спектофотометрия)	Не менее 75 % (Q) тиоридазина гидрохлорида через 60 мин	100 [%]	
Примесь А - Примесь А	не более 0.5 [%]	0.0 [%]	
Примеси (ТСХ) - Примесь В	не более 0.5 [%]	0.2 [%]	
Примеси (ТСХ) - Примесь С	не более 0.5 [%]	0.1 [%]	
Примеси (ТСХ) - Примесь Д	не более 0.5 [%]	0.0 [%]	
Примеси (ТСХ) - Примесь Е	не более 0.5 [%]	0.0 [%]	
Примеси (ТСХ) - Единичная неидентифицированная примесь	не более 0.2 [%]	0.0 [%]	
Примеси (ТСХ) - Сумма примесей	не более 2.0 [%]	0.3 [%]	
Зольа нерастворимая в хлористоводородной кислоте (гравиметрический)	не более 20.0 [%]	15.9 [%]	
Однородность дозированных единиц	не более 15.0	3.9	
Количественное определение Тиоридазина гидрохлорида в 1 таблетке (УФ-спектофотометрия)	9.0 - 11.0 [мг]	10.2 [мг]	