Логотип Тева

01.09.2026
16:25:45 CET

Сертификат соответствия

Номер материала	32103833	**Номер контрольной партии**	40000509845
Описание материала	Галоперидол-ратиофарм 2 мг/мл капли для приема внутрь 30 мл № 1		
Серия	53999	**Количество**	58016 упак
Дата производства	24.07.2026	**Срок годности**	30.06.2031
Условия хранения	2 - 25 °C	**Дата упаковки**	05.08.2026-07.08.2026
Архивное кол-во	75 упак.		
Лекарственная форма	Раствор для приема внутрь	**Тип упаковки**	Стеклянный флакон с капельницей
Дозировка	Галоперидол 2 мг/мл	**Размер упаковки (фасовка)**	1
Страна происхождения	Германия	**Номер рынка**	н/п
Страна-импортер	Российская Федерация	**РУ**	ЛП-№(005871)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль качества

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0050
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2025_0123

Тестирующая площадка:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Graf ArcoStrasse 3, 89079, Ulm, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковщик:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Graf ArcoStrasse 3, 89079, Ulm, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковочный материал	Упаковочный SKU:	Серии:	Версия:
HALOPERIDOL-RTP DROPS 30ML S,BZ,RU T	373837	7000125043	01
HALOPERIDOL-RTP DROPS 30ML S,BZ,RU T	373837	7000144289	01
HALOPERIDOL-RTP DROPS 30ML S,FA,RU T	373838	7000124670	01
HALOPERIDOL-RTP DROPS 30ML S,FA,RU T	373838	7000143630	01
HALOPERIDOL-RTP DROPS 30ML S,ER,RU T	DEU373836	7000124916	01
HALOPERIDOL-RTP DROPS 30ML S,ER,RU T	DEU373836	7000143313	01

Производитель Балка:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Graf ArcoStrasse 3, 89079, Ulm, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Описание SKU	Номер SKU:	Серии Балка:	Дата производства:
HALOPERIDOL – TROPFEN H, .	13080	2000226421	24.07.2026

Производитель АФС:

Наименование	Экселла ГмбХ и Ко. КГ
Адрес	Nurnberger Str 12, 90537 Feucht, Bavaria, Германия
Номер лицензии	н/п
Номер GMP сертификата	DE_BY_05_GMP_2025_0023
Номер FEI	3000242652

Описание SKU:	Номер SKU:	Серия:	CEP/DMF:
Галоперидол	15150	5000047629	CEP 2005-066-REV 05

Раследование: нет существенных или критических отклонений
Валидационная серия: нет

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация достоверна и точна.
Данная партия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в соответствии с требованиями GMP ЕАЭС и в соответствии со спецификацией Регистрационного удостоверения.
Производство, упаковка и анализ данной партии был проведен в соответствии с GMP ЕАЭС.
Данная партия выпущена для реализации.

Комментарии:

Утверждено: Martin Hoeynck (Уполномоченное лицо) Дата/Время: 01.09.2026, 16:25:37 CET

Документ создан электронно в системе с электронной подписью.

Логотип

Операционный отдел Тева
Отдел контроля качества
Ульм Меркле ГмбХ

Сертификат анализа

Продукт: Галоперидол-ратиофарм 2 мг/мл капли для приема внутрь 30 мл № 1			
Код материала:	32103833	**Номер серии:**	53999
Дата производства:	24.07.2026	**Срок годности:**	30.06.2031
Номер спецификации:	H004-M-F14	**Номер серии в LIMS:**	701395

Данные подсерии (балк)

Код материала:	13080	**Номер серии:**	2000224621
Номер серии в LIMS:	704298		

Тест	Нормы	Результаты
Прозрачность (Евр. Ф. 2.2.1)	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Соответствует
Цветность (Евр. Ф. 2.2.2)	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном B_9	Соответствует
Количественное определение/ 1 мл раствора (Евр. Ф. 2.2.29) (ВЭЖХ)		
Галоперидол в мг	2,0 мг ± 5 % (1,90 – 2,10 мг)	1,969 мг/мл
Галоперидол в процентах		98 %
Метил-4-гидроксибензоат в мкг	900,0 мкг ± 1 % (810,0 – 990,0 мкг)	887,9 мкг/мл
Метил-4-гидроксибензоат в процентах		99 %
Пропил-4-гидроксибензоат в мкг	100,0 мкг ± 1 % (90,0 – 110,0 мкг)	97,1 мкг/мл
Пропил-4-гидроксибензоат в процентах		97 %
Плотность (Евр. Ф. 2.2.5)	0,990 – 1,010 г/мл	0,999 г/мл
Описание (Визуальный)	Прозрачный бесцветный раствор	Соответствует
Доза капель для приема внутрь (Евр. Ф. (01/2018:0672))		
Масса 10 доз в г	Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз (10 г)	10,31 г
Масса одной дозы в г	Номинальная масса одной дозы: 1,0 г; 1 мл раствора (пипетка) = 20 капель (капельный дозатор)	1,031 г
Извлекаемый объем	Средний объем 10 флаконов должен составлять не менее 100 % от указанного на этикетке объема, и ни одно из отдельных значений 10 флаконов не должно быть меньше 95 % от указанного на этикетке объема. Если средний объем 10 флаконов составляет менее 100 % от указанного на этикетке объема и ни одно из отдельных значений не составляет менее 95 %, или средний объем 10 флаконов равен 100 % и не более чем одно отдельное значение составляет менее 95 %, но не менее 90 % от указанного на этикетке объема, то тестируют еще 20 флаконов. Средний объем 30 флаконов должен составлять не менее 100 % от указанного на	Соответствует

Тест	Нормы	Результаты
	этикетке объема и не более одного индивидуальное значения составляет менее 95 %, но не менее 90 % от указанного объема.	
Идентификация – Галоперидол (Евр. Ф. 2.2.29), (ВЭЖХ)		
Галоперидол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика галоперидола на хроматограмме стандартного раствора 1.	Соответствует
Идентификация – Метил-4-гидроксибензоатат (Евр. Ф. 2.2.29), (ВЭЖХ)		
Метил-4-гидроксибензоатат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метил-4-гидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора 1.	Соответствует
Идентификация – Пропил-4-гидроксибензоат (Евр. Ф. 2.2.29), (ВЭЖХ)		
Пропил-4-гидроксибензоат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропил-4-гидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора 1.	Соответствует
pH (Потенциометрический, Евр.Ф. 2.2.3)	3,0 – 4,0	3,5
Примеси Галоперидола (Евр. Ф. 2.2.29), (ВЭЖХ)		
Любая другая примесь	≤ 0,2 %	< 0,10 %
Продукт дегидратации галоперидола	≤ 0,5 %	< 0,10 %
Десхлоргалоперидол	≤ 0,5 %	< 0,10 %
Сумма других примесей	≤ 1,0 %	< 0,10 %
Однородность дозирования капель для приема внутрь (Евр.Ф. (01/2018:0672))	Масса ни одной дозы не должна отклоняться от средней массы более чем на 10 %	Соответствует
Микробиологическая чистота (Евр. Ф. 2.6.12 и 2.6.13)		
E. coli	Евр.Ф. 5.1.4 Отсутствие/ г	Отсутствует
ТАМС	Евр.Ф. 5.1.4 ≤ 10^2 КОЕ/г	0 КОЕ/г
ТУМС	Евр.Ф. 5.1.4 ≤ 10^1 КОЕ/г	0 КОЕ/г

Ссылки:

Серия выпущена: Manuela Kirsch – Специалист по качеству **Дата выпуска: 27.08.2026**

Серия признана соответствующей спецификации.

Данные документ оформлен в электронном виде и подписан электронной подписью.

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm

Перевод верен: Калистратова Ирина Олеговна Digitally signed by Калистратова Ирина Олеговна Date: 2026.10.01 13:35:25+03'00'