

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg011683/1
Produkt / Product	SONAPAX
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	Coated tablets
Kraj przeznaczenie / Destination country	Russia
Substancja lecznicza / stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	Thioridazine hydrochloride / 25 mg
Indeks produktu końcowego / Finished product index	2491R
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	601451
Data produkcji / Date of manufacture	01.2026
Data ważności / Expiry date	01.2030
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	16700
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	3 blisters, 20 tables in a blister, carton box
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	JIII-№(010434)-(PT-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	10.03.2026
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: _____

Data / Date: 10.03.2026

Signature: **Dr. Marek Jaroszewski**

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

Комментарии	«Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 25 мг тиоридазина гидрохлорида», «Для приема внутрь», «Перед применением – см. инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте»
Производитель-ли АФИ, название, адрес	Тиоридазина гидрохлорид: TRIFARMA S.p.A. Via Pavese, 2 20089 Rozzano (MI) - ITALY
Номер серии АФИ	Тиоридазин гидрохлорида: ТЮ-СЛ/1687/Л
СЕР	Не относится
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 10.03.2026
УПАКОВКА	По 20 таблеток, покрытых оболочкой (25 мг) в блистерах А1/ПВХ. По 3 блистера (25 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: 20.04.2026

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

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	СОНАПАКС таблетки, покрытые оболочкой 25 мг
Серия №:	601451
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	01.2030
Изготовлен:	01.2026
Дата анализа:	10.03.2026

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Количественное определение Тиоридазина гидрохлорида в 1 таблетке (УФ-спектофотометрия)	22.5 - 27.5 [мг]	25.1 [мг]
Сумарное число аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ/г	0 [КОЕ/г]
Сумарное число дрожжевых и плесневых	не более 10^2 КОЕ/г	0 [КОЕ/г]
Отсутствие Escherichia coli в 1 г	соответствует	соответствует

Комментарии:

N/A

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

Дата оценки:

10.03.2026

Отдел Контроля Качества

Stepanczak Jaroslaw

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется

Выдано: jaroslaw.stepanczak

Дата выдачи: 10.03.2026

Страница 2 з 2

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	Сонапакс®
MH/N/NN	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 25 мг
Лекарственная форма	Таблетки покрытые оболочкой
Размер и тип упаковки	Блистер 20 x 3, пачка картонная
Номер серии	601451
Размер серии	16700
Дата производства	01.2026
Дата окончания срока годности	01.2030
Условия хранения	Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадии производства, названий и фактических мест нахождения	Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадии производства, названий и фактических мест нахождения Производитель (Выпускающий контроль качества): Фармацевт Jelta A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Вторичная/потребительская упаковка: Фармацевт Jelta A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Первичная упаковка: Фармацевт Jelta A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша
Лицензия на производство	121/0036/15 от 03.10.2017 (Фармацевт Jelta A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша) ISF.405.137.2024.P.1 WTC/0036_01_02/256 от 24.10.2024
Сертификат соответствия GMP EU	
Сертификат соответствия GMP RU	GMP/EABU/RU/01675-2024 от 24.12.2024

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	СОНАЛАКС таблетки, покрытые оболочкой 25 мг
Серия №:	601451
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	01.2030
Изготовлен:	01.2026
Дата анализа:	10.03.2026

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Описание (визуальный)	крупные двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета однородные по окраске на изломе белые на поперечном разрезе ядро белого цвета	соответствует
Подлинность тиридазина гидрохлорида (УФ)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 280 нм должен иметь макс. при 264 ± 2 нм	соответствует
Подлинность тиридазина гидрохлорида (УФ)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 280 до 350 нм должен иметь макс. при 315 ± 2 нм	соответствует
Подлинность тиридазина гидрохлорида (ТСХ)	на хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по величине фактора R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (1).	соответствует
Средняя масса таблетки (ГФ РФ)	0.24 - 0.28 г	0.25 г
Однородность массы(ГФ РФ)	-30 - 30 [%]	5 [%]
Однородность массы(ГФ РФ)	не более 2 [шт]	0 [шт]
Распадаемость (Евр.Ф или ГФ РФ с дисками)	не более 30 [мин]	<10 [мин]
Расворение (Евр.Ф или ГФ РФ Спектофотометрия)	не менее 80 [%]	101 [%]
Посторонние примеси (ТСХ) - примесь А	не более 0.5 [%]	0.0 [%]
Посторонние примеси (ТСХ) - примесь В	не более 0.5 [%]	0.1 [%]
Посторонние примеси (ТСХ) - примесь С	не более 0.5 [%]	0.1 [%]
Посторонние примеси (ТСХ) - примесь D	не более 0.5 [%]	0.0 [%]
Посторонние примеси (ТСХ) - примесь Е	не более 0.5 [%]	0.0 [%]
Посторонние примеси (ТСХ) - любая	не более 0.2 [%]	0.0 [%]
Посторонние примеси (ТСХ) - сумма	не более 2.0 [%]	0.2 [%]
Золта нерастворимая в хлористоводородной кислоте (гравиметрический)	не более 20.0 [%]	10.8 [%]
Однородность дозирования(Евр.Ф или ГФ способ 1 УФ-спектофотометрия)	не более 15.0	1.3