



Янссен-Сілаг С.п.А. Віа С. Янссен Борго Сан Мішель,  
04100 Латіна, Італія  
Тел: +39 0773 6161 / Факс: +39 0773 241312

C24095827/1

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА**  
**РИСПОЛЕПТ®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, № 20

Реєстраційне посвідчення України № UA/0692/01/02

Код продукту **090893**  
ID серії: **PDL4L01**  
Номер серії: **PDL4L01**  
Країна-імпортер: **Україна**

Дата виготовлення: **04-2024**  
Термін придатності: **03-2027**  
Замовлення: **000020938769**  
Кількість: **3280 уп**

Показник	Специфікації	Результати
<b>Опис</b>	світло-оранжева, видовжена, двоопукла, вкрита оболонкою таблетка, з написами «Ris» і «2», розділеними розподільчою рисою	<b>Відповідає</b>
<b>Розчинення</b>	Q = 75 % через 45 хв	<b>93 %</b>
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Відповідає вимогам Eur. Ph. 2.9.40. AV ≤ 15,0	<b>Відповідає 1,9</b>
<b>Ідентифікація респеридону -ВЕРХ</b>	Подібний час утримування піку респеридону на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	<b>Відповідає</b>
<b>-УФ-спектроскопія</b>	Збіг максимумів спектрів випробуваного і стандартного розчинів	<b>Відповідає</b>
<b>Кількісний вміст</b>	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	<b>100,3%</b>
<b>Продукти розпаду:</b>		
- окремі, що ідентифікуються R076960	≤ 0,2%	<b>&lt;0,05%</b>
- окремі, що ідентифікуються R071611	≤ 0,2%	<b>&lt;0,05%</b>
- окремі, що не ідентифікуються	≤ 0,2%	<b>&lt;0,05%</b>
-суми	≤ 0,7 %	<b>0,0 %</b>

**ЗАКЛЮЧЕННЯ: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ**

**Упаковка:** таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній паці

**Опис формули:** респеридон 2 мг; лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; целюлоза мікрокристалічна; гіпромелоза; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію лаурилсульфат; титану діоксид (E 171); тальк; пропіленгліколь; оранжево-жовтий S (E 110).

*Вх акт. н 711. Вг 02.10.24*



Янссен-Сілаг С.п.А. Віа С. Янссен Борго Сан Мішель,  
04100 Латіна, Італія  
Тел: +39 0773 6161 / Факс: +39 0773 241312

C24095827/1

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА**  
**РИСПОЛЕПТ®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, № 20

Реєстраційне посвідчення України № UA/0692/01/02

Код продукту **090893**  
ID серії: **PDL4L01**  
Номер серії: **PDL4L01**  
Країна-імпортер: **Україна**

Дата виготовлення: **04-2024**  
Термін придатності: **03-2027**  
Замовлення: **000020938769**  
Кількість: **3280 уп**

**Мікробіологічний моніторинг:** проводиться з встановленої частотою.

---

**Номер ліцензії на виробництво та сертифікату відповідності GMP: аМ – 67/2024 та IT/93/H/2024**

---

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування і контроль якості. Записи з виробництва серії, упаковки та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Даний сертифікат аналізу випущений 27 серпня 2024 року і випуск серії авторизовано Алесія Петрілі, уповноваженою особою Латіни, за допомогою електронного підпису 27 серпня 2024 року о 18:50 CET (Центрально-європейський час). Цей сертифікат базується на даних електронної системи, і, отже, не містить поставленого вручну підпису.



Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen, Borgo S. Michele,  
04100 Latina, Italy

Telephone : +39 0773 6161 - Fax : +39 0773 241312

C24095827/1

## Certificate of Analysis

### RISPOLEPT®, coated tablets 2 mg, №20

Product Code :	090893	Date of Manufacture :	04-2024
Batch Number :	PDL4L01	Expiry Date :	03-2027
Batch ID :	PDL4L01	Order :	000020938769
Importing Country :	Ukraine	Quantity :	3280 PC

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>
Aspect	Slightly orange, oblong, biconvex, coated half-scored tablet with the inscription "Ris/2" on one side	Pass
Dissolution		
Dissolution	Q= 75% at 45 minutes	93 %
Identification of Risperidone (UV)	Maximum at the same wavelength for sample and reference	Pass
Identification of Risperidone (HPLC)	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Assay of Risperidone (HPLC)	95.0 - 105.0% of label claim	100.3 %
Chromatographic Purity		
R071611	<= 0.2 %	<0.05 %
R076960	<= 0.2 %	<0.05 %
Any unspecified degradation product	<= 0.2 %	<0.05 %
Total degradation products	<= 0.7 %	0.0 %
Uniformity of dosage units (Content Uniformity)		
Acceptance value	<= 15.0	1.9
Uniformity of dosage units (Content Uniformity)	Conform to current Ph. Eur. <2.9.40> by Content Uniformity	Pass

#### Information

**Conclusion:**           **Approved**

**Packaging Type :**     2 mg coated tablets; 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box

**Formula Description :** Risperidone 2 mg; Lactose; Maize starch; Micro-crystalline cellulose; Hypromellose; Magnesium Stearate; Colloidal Anhydrous Silica; Sodium Lauryl Sulphate; Titanium Dioxide (E 171); Talc; Propylene Glycol; Orange Yellow S (E110).



Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen, Borgo S. Michele,  
04100 Latina, Italy

Telephone : +39 0773 6161 - Fax : +39 0773 241312

## Certificate of Analysis

C24095827/1

### RISPOLEPT®, coated tablets 2 mg, №20

Product Code :	090893	Date of Manufacture :	04-2024
Batch Number :	PDL4L01	Expiry Date :	03-2027
Batch ID :	PDL4L01	Order :	000020938769
Importing Country :	Ukraine	Quantity :	3280 PC

---

Market Authorization Number: UA/0692/01/02

Microbial monitoring statement: Microbiological testing is performed on an established frequency

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no. aM – 67/2024 and IT/93/H/2024

We hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate of analysis has been created on 27-AUG-2024 and the batch release has been authorized by ALESSIA PETRILLI, Latina Qualified Person, by means of an electronic signature on 27-AUG-2024 18:50 CET. This certificate is produced by a validated Laboratory Information Management System and therefore bears no handwritten signature.