

**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що експортуються**

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
4 мг рисперидону
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в блістерах/в коробці, загальна кількість: 6550 коробок
7. Лот/Номер серії.
4031024
8. Дата виробництва.
10.2024
Дата упаковки
11.2024
9. Термін придатності.
10.2026
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво
Упаковка
Контроль якості
Випуск серії
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 924,573
13. Коментарі/зауваження.
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR:
 Продукт випущений повторно
 Дана серія валідаційна
 Процедура управління змінами ID: 2941130

Виробник АФІ

Назва: Др. Реддіс Лабораторіз Лімітед

Адреса: Юніт 1 Плот № 137,138,145 і 146, Срі Венкатесвара Ко-Оперейтів Інд. Естетель.
Д.А. Болларм, Джинарам Мандал, Сангаредді Дістрікт, Телегана Індія- 502325

Номер ліцензії: 28/MD/AP/95/B&F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: L.Dis.No. 78475/TS/2022

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20201510 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-R142-RANDOM

Коробка: 20201500 01

Умови зберігання готового продукту: при температурі не вище 25°C

Дата випуску: 06.11.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище зазначеній виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

15. Ім'я и позиція/посада відповідального за випуск серії.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 7 листопада 2024



Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 4 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	4031024	Номенклатурний код:	84035055
Дата виробництва:	жовтень - 2024	Термін придатності:	жовтень- 2026
Дата аналізу:	09 жовтня 2024		
Довідка:	SDIR003058/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Зелені, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 10,5 мм і товщиною приблизно 4,5 мм, з тисненням RIS 4 і лінією поділу з одного боку та лінією поділу іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Рисперидону (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з часом утримування піку рисперидону на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Рисперидону (ВЕРХ-ФДМ)	УФ-спектри вершини основного піку на хроматограмі випробуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину мають максимуми на однаковій довжині хвилі.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ барвників Opadry	Позитивна	Проводиться періодично
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом прямого визначення (ВЕРХ)	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф. 2.9.40	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом прямого визначення (ВЕРХ) Прийнятне значення	Не більше 15.0	1.9
ПОДІЛ ТАБЛЕТОК	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (протягом 30 хвилин) - Діапазон - Пройдена стадія - Середнє значення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	92-98% 1 95%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	101,3 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) N-оксид рисперидону Будь-яка інша відома домішка Будь-яка невідома домішка Загальна кількість домішок	≤ 0.3 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.3 %	<0.08 % <0.08 % <0.08 % <0.08 %

ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЯКІСТЬ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
--	---	--------------------------------------

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Sebestyen Sandor
Посада: Керівник групи з контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
 Асистент відділу забезпечення якості



Дата випуску: 06 листопада 2024 13:42:43

Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.