


Certificate of Analysis / Сертифікат якості №332058-7643769

| | |
|--|--|
| Product / Продукт: | RISPETRIL 2 mg coated tablets, 60 tablets in bottle РИСПЕТРИЛ 2 мг таблетки, вкриті оболонкою, 60 таблеток у флаконі |
| Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення Valid till / термін дії | № UA/3656/01/05 of/від 30.07.2020; Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація |
| Batch number / Серія № | 7643769 |
| Quantity in a batch / Кількість продукції в серії | 20 518 packages / упаковок |
| Manufacturing date / Дата виробництва | 11.2022 |
| Expiry date / Термін придатності | 11.2027 |
| Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості: | Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада License / Ліцензія No100241-A |
| Testing standard / Стандарт тестування | USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника |

| Test / Тест | Specification / Специфікація | Result / Результат | Method / Метод |
|--|--|------------------------------------|--|
| Description / Опис | Salmon, oblong, coated, scored tablet debossed with "R" and "2" respectively on either side of the score on both sides of the tablet / Рожево-помаранчеві, довгасті таблетки, вкриті оболонкою, з обох сторін відбиток «R» і «2» з розподільчою рискою між ними. | Conforms / Відповідає | Visual / Візуальний |
| Identification / Ідентифікація | A) IR spectrum in sample preparation conforms to that in standard preparation / Інфрачервоний спектр зразка повинен відповідати такому для стандарту. | Conforms / Відповідає | PMSGE-51, USP / Фармакопея США <197K> |
| | B) RT in sample preparation conforms to that in standard preparation / Час утримання піку розчину зразка повинен відповідати такому для стандарту. | Conforms / Відповідає | PMSLC-399, USP monograph / монографія Фармакопеї США, USP / Фармакопея США <621> |
| Assay Кількісне визначення | 1,90-2,10 mg/tablet / мг/таблетку (95-105% of labeled amount / від вказаного на упаковці) | 2,00 mg/tab / мг/таблетку | USP / Фармакопея США <621>, PMSLC-399 |
| Dissolution Розчинення | NLT/Не менше 75% (Q) in / за 45 min / хв. Meets the requirements of USP / Відповідати вимогам Фармакопеї США <711> | 100 % Conforms / Відповідає | USP / Фармакопея США <711>, USP / Фармакопея США <621>, PMSLC-397 |
| Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць | Acceptance criteria are from USP / Критерії прийнятності згідно Фармакопеї США <905> Meets the requirements / Відповідати вимогам. AV≤15% | 1.97 mg/tab / мг/таблетку 2.1 % | USP / Фармакопея США <905>, PMSLC-398 |
| Related impurities / Супутні домішки: | | | USP monograph / Монографія Фармакопеї США |
| Bicyclorisperidone / Біциклорисперидон | NMT / Не більше 0,5 % | 0.06% | |
| Risperidone cis-N-oxide / Рисперидон цис-N-оксид | NMT / Не більше 0,5 % | 0.06% | |
| Individual unspecified / Індивідуальні неідентифіковані | NMT / Не більше 0,3 % | 0.06% | USP / Фармакопея США |
| Total / Сума домішок | NMT / Не більше 1,0 % | 0.06% | <621> |
| Microbial limit tests Мікробіологічна чистота | The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | NMT / Не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г | Conforms / Відповідає | EP / ЄФ 2.6.12 |
| Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви | NMT / Не більше 10 ² CFU/g / КУО/г | Conforms / Відповідає | EP / ЄФ 2.6.12 |
| E.coli | Absence in 1 g / Відсутність в 1 г | Absence / Відсутні | EP / ЄФ 2.6.13 |

Conclusion: RISPETRIL 2 mg coated tablets, 60 tablets in bottle fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / **Висновок:** РИСПЕТРИЛ 2 мг таблетки, вкриті оболонкою, 60 таблеток у флаконі повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department
Уповноважена особа відділу Контролю якості

[Signature]
Roman Friedman / Роман Фрідман



15.12.2022

[Handwritten signature]
30 11 23