

ORIGINAL

Сертифікат аналізу
РИСПОЛЕПТ КОНСТА® , по 25 мг

Ресстраційне посвідчення України №:UA/1683/01/01

Код продукта:	416454	Дата виробництва:	09 2023
Номер серії:	NISK000	Термін придатності:	08 2026
ID серії:	NISK000	Замовлення:	0020912805
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	198 уп.

<u>ID серії</u>	<u>Код продукта</u>	<u>Опис</u>
NIZTH00	443096	Рисполепт, порошок для приготування суспензії, у флаконі, по 25 мг
NIS6Q	442976	Рисполепт, розчинник у шприці

Рисполепт, порошок для приготування суспензії, у флаконі по 25 мг

Код продукта:	443096	Дата виготовлення:	09 2023
ID серії:	NIZTH00	Замовлення:	000020912806

Опис формули: Порошок: Рисперидон; полімер: 75:25 DL JN1 [полі(d, I-лактид-когліколід)].

Метод: TV-SPEC-47291 v2.0

Показники	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	- <i>Флакон:</i> Безбарвний скляний флакон з сірою гумовою пробкою, обкатаний алюмінієвим ковпачком з відламною кришкою рожевого кольору	Відповідає
	- <i>Порошок:</i> білий або майже білий сипкий порошок, вільний від видимих сторонніх часток	Відповідає
	- <i>Суспензія:</i> Легко утворюється з розчинником, не містить грудок або видимих сторонніх частинок;	Відповідає
	- <i>Ін'єкція препарату:</i> Суспензія легко проходить через голку без або з незначним опором	Відповідає
ідентифікація рисперидона (УФ-спектрофотометрія)	Спектр випробуваного зразка відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація рисперидона (ВЕРХ)	Подібний час утримування піків рисперидону на хроматограмах випробуваного і стандартного зразків	Відповідає
Кількісне визначення рисперидона	95% - 105% від заявленої кількості (362-400 мг рисперидону / г мікросфер)	100,5 %
Супутні домішки: -R071611 -R072064 Кожної неспецифічної: Суми домішок:	$\leq 0,3 \%$ $\leq 0,3 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,6 \%$	<0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 %
Вивільнення <i>in vitro</i>		

JANSSEN PHARMA, S.A. European Distribution Center
 Rue du Bois de la Haute / B-7110 La Louvière

Tél: +32 (0)64 27 81 81

Сторінка 1 з 3

Вх. ак. N 005 Ву 05.03.2024. м. Львів

ORIGINAL

Сертифікат аналізу
РИСПОЛЕПТ КОНСТА®, по 25 мг

Реєстраційне посвідчення України №:UA/1683/01/01

Код продукта:	416454	Дата виробництва:	09 2023
Номер серії:	NISK000	Термін придатності:	08 2026
ID серії:	NISK000	Замовлення:	0020912805
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	198 уп.

(37 °C водяна баня) - День 1 (середнє значення): День 1 (індивідуальне значення 1) День 1 (індивідуальне значення 2) День 1 (індивідуальне значення 3) - День 15 (середнє значення): День 15 (індивідуальне значення 1) День 15 (індивідуальне значення 2) День 15 (індивідуальне значення 3)	≤ 3,5 % ≤ 3,85 % ≤ 3,85 % ≤ 3,85 % ≤ 12 % ≤ 13,2 % ≤ 13,2 % ≤ 13,2 %	0,3 % 0,33 % 0,33 % 0,34 % 2 % 1,9 % 1,7 % 1,8 %
Вивільнення <i>in vitro</i> (45 °C водяна баня) T ₅₀ % (середнє значення): T ₅₀ % (індивідуальне значення 1) T ₅₀ % (індивідуальне значення 2) T ₅₀ % (індивідуальне значення 3) День 8 (середнє значення): День 8 (індивідуальне значення 1) День 8 (індивідуальне значення 2) День 8 (індивідуальне значення 3)	5,8 днів – 7,1 днів 5,2 днів – 7,6 днів 5,2 днів – 7,6 днів 5,2 днів – 7,6 днів ≥ 80 % ≥ 80 % ≥ 80 % ≥ 80 %	6,4 дней 6,4 дней 6,4 дней 6,5 дней 97 % 98 % 98 % 95 %
Однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм. США <905>, Евр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Залишкові розчинники: -Етанол -Етілацетат -Спирт бензиловий	≤ 1,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,9 %	0,4 % 0,1 % 0,8 %
Розподіл розміру частинок - d90 - d50 - d10	≤ 150 мкм 60 – 110 мкм ≥ 25 мкм	124 мкм 88 мкм 50 мкм
Бактеріальні ендотоксини Молекулярна вага полімера Стерильність	≤ 1.40 ОЕ/мг 75 кДа – 120 кДа Має бути стерильним	< 0.33 ОЕ /мг 98 кДа Відповідає

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
European Distribution Center
Rue du Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louvière
Tel: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
VAT BE 0403.834.160

Рисполепт, розчинник у шприці

Код продукта:	442976	Дата виготовленн:	09 2023
ID серії:	NIS6Q	Замовлення:	000056028320

Сертифікат аналізу
РИСПОЛЕПТ КОНСТА®, по 25 мг

Ресстраційне посвідчення України №:UA/1683/01/01

Код продукта:	416454	Дата виробництва:	09 2023
Номер серії:	NISK000	Термін придатності:	08 2026
ID серії:	NISK000	Замовлення:	0020912805
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	198 уп.

ORIGINAL

Опис формули: натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій.

Специфікація: TV-SPEC-42648 v3.0

Показник	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин. Без видимих сторонніх частинок	Відповідає
pH	6,5 – 7,5	6,9
Механічні домішки ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	≤ 6000 частинок/шприц ≤ 600 частинок/шприц	249 частинок 5 частинок
Об'єм що витягається : Мінімум	не менше 2,22 мл та не більше 2,32 мл	2,26 мл
Максимум	не менше 2,22 мл та не більше 2,32 мл	2,29 мл
Середнє	не менше 2,22 мл та не більше 2,32 мл	2,27 мл
В'язкість	від 30 мПа.с до 45 мПа.с	35 мПа.с
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 36,20 ОЕ/мл	< 3,00 ОЕ/мл

Інформація

Заключення: відповідає вимогам

Номер ліцензії на виробництво та сертифікату відповідності GMP: 511726-102708351 та GMP-CN-1004711

Тип упаковки: комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника, 1 безголковий пристрій West для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пацієнта

Лікарська форма: порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг. Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Даний лот був виготовлений на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування і контроль якості. Записи по виробництву лота, упаковці та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Даний сертифікат аналізу випущено 24 січня 2024 року о 12:28 CET (центральноевропейський час), і випуск серії було авторизовано за допомогою електронного підпису Маркус Пеннінг, уповноваженою особою 24 січня 2023 року. Цей сертифікат базується на даних електронної системи, і не містить поставленого вручну підпису.

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
European Distribution Center
Rue du Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louvière
Tél: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
VAT BE 0403.634.160

Certificate of Analysis

RISPOLEPT CONSTA, powder for preparation of extended release suspension for intramuscular injection 25 mg

Product Code :	416454	Date of Manufacture :	09 2023
Batch Number :	NISK000	Expiry Date :	08 2026
Batch ID :	NISK000	Order :	0020912805
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	198.000 PC
Packaging Type :	Vial		

Batch ID	Product code	Description
NIZTH00	443096	RISPOLEPT MSPH ET VIAL 25MG UKR.
NIS6Q	442976	RISPERDAL DILUENT SYR CIL VK

RISPOLEPT MSPH ET VIAL 25MG UKR.

Product Code :	443096	Date of Manufacture :	09 2023
Batch Number :	NIZTH00	Order :	000020912806
Batch ID :	NIZTH00		

Formula Description : Powder: Risperdone; Polymer: 75:25 DL JN1 [poly(d,lactide-coglycolide)].

Specification Report : TV-SPEC-47291 v2.0

Test	Specification	Result
Appearance		
Vial Package	Colorless glass vial with a gray, rubber concave stopper and a tightly crimped, smooth seal with pink flip-off cap.	Pass
Product	White to off-white, free-flowing powder free from visible foreign material.	Pass
Suspension of the product	Suspends readily in diluents without clumping or visible foreign matter present.	Pass
Injection of the product	Product passes through needle smoothly with little to no resistance.	Pass
Identification risperidone		
HPLC	Retention time for sample solution corresponds to reference solution retention time.	Pass
UV	Sample spectrum corresponds to standard reference spectrum	Pass
Assay of risperidone	95.0-105.0% of the stated amount (362-400 mg risperidone/g of microsphere)	100.5 %

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Jean Distribution Center
Rue de Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louvière
Tél: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
VAT BE 0403 834 190



Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

C24007703/1

Telephone : +41 (0)52 630 9111 - Fax : +41 (0)52 630 9444

Certificate of Analysis

RISPOLEPT CONSTA, powder for preparation of extended release suspension for intramuscular injection 25 mg

Product Code :	416454	Date of Manufacture :	09 2023
Batch Number :	NISK000	Expiry Date :	08 2026
Batch ID :	NISK000	Order :	0020912805
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	198.000 PC
Packaging Type :	Vial		

RISPOLEPT MSPH ET VIAL 25MG UKR.

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>
Chromatographic purity		
Each specified identified degradation product: R071611	<= 0.3 %	<0.1 %
Each specified identified degradation product: R072064	<= 0.3 %	<0.1 %
Any unspecified degradation product	<= 0.2 %	<0.1 %
Total degradation products	<= 0.6 %	<0.1 %
In Vitro release (37°C water bath)		
Day 1 Mean	<= 3.5 %	0.3 %
Day 1 Individual 1	<= 3.85 %	0.33 %
Day 1 Individual 2	<= 3.85 %	0.33 %
Day 1 Individual 3	<= 3.85 %	0.34 %
Day 15 Mean	<= 12 %	2 %
Day 15 Individual 1	<= 13.2 %	1.9 %
Day 15 Individual 2	<= 13.2 %	1.7 %
Day 15 Individual 3	<= 13.2 %	1.8 %

JANSSEN PHARMACEUTICALS
European Distribution Centre
Rue du Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louviere
Tél: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
VAT BE 0403.834.160

Certificate of Analysis

RISPOLEPT CONSTA, powder for preparation of extended release suspension for intramuscular injection 25 mg

Product Code :	416454	Date of Manufacture :	09 2023
Batch Number :	NISK000	Expiry Date :	08 2026
Batch ID :	NISK000	Order :	0020912805
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	198.000 PC
Packaging Type :	Vial		

RISPOLEPT MSPH ET VIAL 25MG UKR.

Test	Specification	Result
In Vitro release (45°C water bath)		
T50% Mean	5.8 days to 7.1 days	6.4 days
T50% Individual 1	5.2 days to 7.6 days	6.4 days
T50% Individual 2	5.2 days to 7.6 days	6.4 days
T50% Individual 3	5.2 days to 7.6 days	6.5 days
Day 8 Mean	>= 80 %	97 %
Day 8 Individual 1	>= 80 %	98 %
Day 8 Individual 2	>= 80 %	98 %
Day 8 Individual 3	>= 80 %	95 %
Content uniformity	Meets the requirements of current USP <905>, Ph.Eur. 2.9.40 and JP <6.02>	Pass
Residual solvents		
Ethanol	<= 1.5 %	0.4 %
Ethyl acetate	<= 0.5 %	0.1 %
Benzyl alcohol	<= 1.9 %	0.8 %
Particle size distribution		
d90	<= 150 µm	124 µm
d50	60 µm to 110 µm	88 µm
d10	>= 25 µm	50 µm
Sterility	Current Ph. Eur. 2.6.1	Pass
Bacterial endotoxins	<= 1.40 EU/mg	<0.33 EU/mg
Polymer molecular weight	75 kDA to 120 kDA	98 kDA

JANSSEN PHARMACEUTICA N
European Distribution Center
Rue du Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louvière
Tel: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
VAT BE 0403.834.100

Certificate of Analysis

RISPOLEPT CONSTA, powder for preparation of extended release suspension for intramuscular injection 25 mg

Product Code :	416454	Date of Manufacture :	09 2023
Batch Number :	NISK000	Expiry Date :	08 2026
Batch ID :	NISK000	Order :	0020912805
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	198.000 PC
Packaging Type :	Vial		

RISPERDAL DILUENT SYR CIL VK

Product Code :	442976	Date of Manufacture :	09 2023
Batch Number :	NIS69	Order :	000056028320
Batch ID :	NIS6Q		
Formula Description :	Carmellose Sodium 40 mPa.s; Polysorbate 20; Disodium hydrogen phosphate dihydrate; Citric acid anhydrous; Sodium chloride; Sodium hydroxide; Water for injection (WFI)		
Specification Report :	TV-SPEC-42648 v3.0		

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>
Appearance	Clear, colourless solution. Free from visible foreign material.	Pass
pH	6.5 to 7.5	6.9
Particulate matter		
>= 10 µm	<= 6000 Particles	249 Particles
>= 25 µm	<= 600 Particles	5 Particles
Extractable volume (minimum)	2.22 mL to 2.32 mL	2.26 mL
Extractable volume (maximum)	2.22 mL to 2.32 mL	2.29 mL
Extractable volume (average)	2.22 mL to 2.32 mL	2.27 mL
Viscosity	30 mPas to 45 mPas	35 mPas
Sterility	Meets the requirements of current Ph.Eur. 2.6.1/USP <71>	Pass
Bacterial endotoxins	<= 36.20 EU/mL	<3.00 EU/mL

Information

Conclusion: Approved

Market Authorization Number: UA/1683/01/01

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no.511726-102708351 and GMP-CH-1004711

Additional manufacturing site: Alkermes Inc., 265 Olinger Circle, Wilmington, Ohio, 45177-2484 USA

FDA Establishment Identifier: 1000142940

Additional Testing Site: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium, Manufacturing

Licence: 2 H, Certificate of GMP Compliance: BE/GMP/2018_050.

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
European Distribution Center
Ave du Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louvière
Tel: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
EAT PH 0102 034 100

Certificate of Analysis

RISPOLEPT CONSTA, powder for preparation of extended release suspension for intramuscular injection 25 mg

Product Code :	416454	Date of Manufacture :	09 2023
Batch Number :	NISK000	Expiry Date :	08 2026
Batch ID :	NISK000	Order :	0020912805
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	198.000 PC
Packaging Type :	Vial		

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 24-JAN-2024 12:28 CET and originally electronically signed for approval under the supervision of Markus Penning, Qualified Person, on 24-JAN-2024. This certificate is produced by a validated Laboratory Information Management System and therefore bears no handwritten signature.

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
European Distribution Center
Rue du Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louvière
Tel: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90