

Сертифікат аналізу
РИСПОЛЕПТ КОНСТА®[®], по 37,5 мг

Реєстраційне посвідчення України №:UA/1683/01/02

| | | | |
|------------------|----------------|---------------------|-------------------|
| Код продукта: | 416455 | Дата виробництва: | 07 2022 |
| Номер серії: | MGSK000 | Термін придатності: | 06 2025 |
| ID серії: | MGSK000 | Замовлення: | 0020864643 |
| Країна-імпортер: | Україна | Кількість: | 235 уп. |

| <u>ID серії</u> | <u>Код продукта</u> | <u>Опис</u> |
|-----------------|---------------------|--|
| MGZT300 | 443097 | Рисполепт, порошок для приготування суспензії, у флаконі, по 37,5 мг |
| MIS5S | 442976 | Рисполепт, розчинник у шприці |

Рисполепт, порошок для приготування суспензії, у флаконі по 37,5 мг

| | | | |
|---------------|----------------|---------------------|---------------------|
| Код продукта: | 443097 | Дата виготовлення: | 07 2022 |
| Номер серії: | MGZT300 | Термін придатності: | 06 2025 |
| ID серії: | MGZT300 | Замовлення: | 000020862536 |

Опис формули: Порошок: Рисперидона 0,381 гр. на грам мікросфери; полімер: 75:25 DL JN1 [полі(d, l-лактид-когліколід)]. Флакон: Рисперидон 37,5 мг/флакон;

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 зеленого 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) | 101,5 % |

Вил. ам. №10569 25.09.2022 м.ж.д.в.

Сертифікат аналізу
РИСПОЛЕПТ КОНСТА®, по 37,5 мг

Реєстраційне посвідчення України №:UA/1683/01/02

| | | | |
|------------------|----------------|---------------------|-------------------|
| Код продукта: | 416455 | Дата виробництва: | 07 2022 |
| Номер серії: | MGSK000 | Термін придатності: | 06 2025 |
| ID серії: | MGSK000 | Замовлення: | 0020864643 |
| Країна-імпортер: | Україна | Кількість: | 235 уп. |

| | | |
|---|--|---------------|
| Супутні домішки: | | |
| -R100321 | ≤ 0,3 % | <0,1 % |
| -R072064 | ≤ 0,3 % | <0,1 % |
| Кожної неспецифічної: | ≤ 0,2 % | <0,1 % |
| Суми домішок: | ≤ 0,6 % | <0,1 % |
| Вивільнення <i>in vitro</i> (37 °C водяна баня) | | |
| - День 1 (середнє значення): | ≤ 3,5 % | 0,5 % |
| День 1 (індивідуальне значення 1) | ≤ 3,85 % | 0,53 % |
| День 1 (індивідуальне значення 2) | ≤ 3,85 % | 0,57 % |
| День 1 (індивідуальне значення 3) | ≤ 3,85 % | 0,52 % |
| - День 15 (середнє значення): | ≤ 12 % | 5 % |
| День 15 (індивідуальне значення 1) | ≤ 13,2 % | 4,7 % |
| День 15 (індивідуальне значення 2) | ≤ 13,2 % | 4,8 % |
| День 15 (індивідуальне значення 3) | ≤ 13,2 % | 4,7 % |
| Вивільнення <i>in vitro</i> (45 °C водяна баня) | | |
| T ₅₀ % (середнє значення): | 5,8 днів – 7,1 днів | 6,4 днів |
| T ₅₀ % (індивідуальне значення 1) | 5,2 днів – 7,6 днів | 6,4 днів |
| T ₅₀ % (індивідуальне значення 2) | 5,2 днів – 7,6 днів | 6,4 днів |
| T ₅₀ % (індивідуальне значення 3) | 5,2 днів – 7,6 днів | 6,5 днів |
| День 8 (середнє значення): | ≥ 80 % | 96 % |
| День 8 (індивідуальне значення 1) | ≥ 80 % | 97 % |
| День 8 (індивідуальне значення 2) | ≥ 80 % | 96 % |
| День 8 (індивідуальне значення 3) | ≥ 80 % | 95 % |
| Однорідність дозування | Відповідає вимогам Фарм. США <905>, Евр. Фарм. 2.9.40 | Відповідає |
| Залишкові розчинники: | | |
| -Етанол | ≤ 1,5 % | 0,4 % |
| -Етілацетат | ≤ 0,5 % | 0,1 % |
| -Спирт бензиловий | ≤ 1,9 % | 0,8 % |
| Розподіл розміру частинок | | |
| - d90 | ≤ 150 мкм | 120 мкм |
| - d50 | 60 – 110 мкм | 87 мкм |
| - d10 | ≥ 25 мкм | 49 мкм |
| Бактеріальні ендотоксини | ≤ 1.40 ОЕ/мг | < 0.33 ОЕ /мг |
| Молекулярна вага полімера | 75 кДа – 120 кДа | 97 кДа |
| Стерильність | Має бути стерильним | Відповідає |

Сертифікат аналізу
РИСПОЛЕПТ КОНСТА®, по 37,5 мг

Реєстраційне посвідчення України №:UA/1683/01/02

| | | | |
|------------------|----------------|---------------------|-------------------|
| Код продукта: | 416455 | Дата виробництва: | 07 2022 |
| Номер серії: | MGSK000 | Термін придатності: | 06 2025 |
| ID серії: | MGSK000 | Замовлення: | 0020864643 |
| Країна-імпортер: | Україна | Кількість: | 235 уп. |

Рисполепт, розчинник у шприці

| | | | |
|--------------|---------------|---------------------|---------------------|
| Код продукта | 442976 | Дата виготовлення: | 09 2022 |
| Номер серії | MIS5S | Термін придатності: | 08 2025 |
| ID серії: | MIS5S | Замовлення: | 000020853526 |

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 | 836 частинок 15 частинок |
| Об'єм що витягається : Мінімум Максимум Средне | не менше 2,22 мл та не більше 2,32 мл не менше 2,22 мл та не більше 2,32 мл не менше 2,22 мл та не більше 2,32 мл | 2,28 мл 2,29 мл 2,28 мл |
| В'язкість | від 30 мПа.с до 45 мПа.с | 36 мПа.с |
| Стерильність | Має бути стерильним | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини | ≤ 36,20 ОЕ/мл | < 3,00 ОЕ/мл |

Інформація

Заключення: відповідає вимогам

Номер сертифікату відповідності GMP: GMPENV-CH-1002132

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 37,5 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 03 жовтня 2023 року о 13:10 СЕТ (центральноевропейський час), і випуск серії було авторизовано за допомогою електронного підпису Вольфганг Еппле,

Сертифікат аналізу
РИСПОЛЕПТ КОНСТА®, по 37,5 мг

Реєстраційне посвідчення України №:UA/1683/01/02

| | | | |
|------------------|----------------|---------------------|-------------------|
| Код продукта: | 416455 | Дата виробництва: | 07 2022 |
| Номер серії: | MGSK000 | Термін придатності: | 06 2025 |
| ID серії: | MGSK000 | Замовлення: | 0020864643 |
| Країна-імпортер: | Україна | Кількість: | 235 уп. |

уповноваженою особою 03 жовтня 2023 року. Цей сертифікат базується на даних електронної системи, і не містить поставленого вручну підпису.

ORIGINAL



Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

C23002308/1

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 37.5 mg

| | | | |
|---------------------|---------|-----------------------|------------|
| Product Code : | 416455 | Date of Manufacture : | 07 2022 |
| Batch Number : | MGSK000 | Expiry Date : | 06 2025 |
| Batch ID : | MGSK000 | Order : | 0020864643 |
| Importing Country : | Ukraine | Quantity : | 235 PC |
| Packaging Type : | Vial | | |

| Batch ID | Product code | Description |
|----------|--------------|------------------------------------|
| MGZT300 | 443097 | RISPOLEPT MSPH ET VIAL 37.5MG UKR. |
| MIS5S | 442976 | RISPERDAL DILUENT SYR CIL VK |

RISPOLEPT MSPH ET VIAL 37.5MG UKR.

| | | | |
|----------------|---------|-----------------------|--------------|
| Product Code : | 443097 | Date of Manufacture : | 07 2022 |
| Batch Number : | MGZT300 | Expiry Date : | 06 2025 |
| Batch ID : | MGZT300 | Order : | 000020862536 |

Formula Description : Powder: Risperidone 0.381g per gram of microsphere; polymer: 75:25 DL JN1 [poly(d,lactide-coglycolide)]. Vial: Risperidone 37.5mg/vial

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 green 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 diluent without clumping or visible foreign matter present. | Pass |
| Injection of the product | Product passes through needles smoothly with little to no resistance. | Pass |
| Identification of risperidone (HPLC) | Similar retention time for sample and reference solution peak | Pass |
| Identification of risperidone (UV) | Complies with reference spectrum | Pass |
| Assay of risperidone | 95.0-105.0% of the stated amount (362-400 mg risperidone/g of microsphere) | 101.5 % |

Cilag AG
Hochstrasse 201
8200 Schaffhausen
Switzerland

ORIGINAL



Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

C23002308/1

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 37.5 mg

| | | | |
|---------------------|---------|-----------------------|------------|
| Product Code : | 416455 | Date of Manufacture : | 07 2022 |
| Batch Number : | MGSK000 | Expiry Date : | 06 2025 |
| Batch ID : | MGSK000 | Order : | 0020864643 |
| Importing Country : | Ukraine | Quantity : | 235 PC |
| Packaging Type : | Vial | | |

RISPOLEPT MSPH ET VIAL 37.5MG UKR.

| <u>Test</u> | <u>Specification</u> | <u>Result</u> |
|------------------------------------|----------------------|---------------|
| Chromatographic Purity | | |
| R100321 | <= 0.3 % | <0.1 % |
| R072064 | <= 0.3 % | <0.1 % |
| Unknown | <= 0.2 % | <0.1 % |
| Total degradation products | <= 0.6 % | <0.1 % |
| In Vitro release (37°C water bath) | | |
| Day 1 Mean | <= 3.5 % | 0.5 % |
| Day 1 Individual 1 | <= 3.85 % | 0.53 % |
| Day 1 Individual 2 | <= 3.85 % | 0.57 % |
| Day 1 Individual 3 | <= 3.85 % | 0.52 % |
| Day 15 Mean | <= 12 % | 5 % |
| Day 15 Individual 1 | <= 13.2 % | 4.7 % |
| Day 15 Individual 2 | <= 13.2 % | 4.8 % |
| Day 15 Individual 3 | <= 13.2 % | 4.7 % |

Cilag AG

Hochstrasse 201

8205 Schaffhausen
Switzerland

ORIGINAL



Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

C23002308/1

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 37.5 mg

| | | | |
|---------------------|---------|-----------------------|------------|
| Product Code : | 416455 | Date of Manufacture : | 07 2022 |
| Batch Number : | MGSK000 | Expiry Date : | 06 2025 |
| Batch ID : | MGSK000 | Order : | 0020864643 |
| Importing Country : | Ukraine | Quantity : | 235 PC |
| Packaging Type : | Vial | | |

RISPOLEPT MSPH ET VIAL 37.5MG UKR.

| <u>Test</u> | <u>Specification</u> | <u>Result</u> |
|------------------------------------|---|---------------|
| 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 % | 96 % |
| Day 8 Individual 1 | >= 80 % | 97 % |
| Day 8 Individual 2 | >= 80 % | 96 % |
| Day 8 Individual 3 | >= 80 % | 95 % |
| Content Uniformity | | |
| Decision | Meets the requirement 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 | 120 µm |
| d50 | 60 µm to 110 µm | 87 µm |
| d10 | >= 25 µm | 49 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 | 97 kDA |

Cilag AG
Hochstrasse 201

8205 Schaffhausen
Switzerland

ORIGINAL



Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

C23002308/1

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 37.5 mg

| | | | |
|---------------------|---------|-----------------------|------------|
| Product Code : | 416455 | Date of Manufacture : | 07 2022 |
| Batch Number : | MGSK000 | Expiry Date : | 06 2025 |
| Batch ID : | MGSK000 | Order : | 0020864643 |
| Importing Country : | Ukraine | Quantity : | 235 PC |
| Packaging Type : | Vial | | |

RISPOLEPT MSPH ET VIAL 37.5MG UKR.

RISPERDAL DILUENT SYR CIL VK

| | | | |
|----------------|--------|-----------------------|--------------|
| Product Code : | 442976 | Date of Manufacture : | 09 2022 |
| Batch Number : | MIS5S | Expiry Date : | 08 2025 |
| Batch ID : | MIS5S | Order : | 000020853526 |

Formula Description : Sodium carboxymethylcellulose, granular; Polysorbate 20; Disodium hydrogen phosphate dihydrate; Citric acid anhydrous; Sodium chloride; Sodium hydroxide; water for injection (WFI)

Specification Report : TV-SPEC-42648 v3.0

| Test | Specification | Result |
|------------------------------|---|---------------|
| Appearance | Clear, colourless solution. Free from visible foreign material. | Pass |
| pH | 6.5 to 7.5 | 6.9 |
| Particulate matter | | |
| >= 10 µm | <= 6000 Particles | 836 Particles |
| >= 25 µm | <= 600 Particles | 15 Particles |
| Extractable volume (minimum) | 2.22 mL to 2.32 mL | 2.28 mL |
| Extractable volume (maximum) | 2.22 mL to 2.32 mL | 2.29 mL |
| Extractable volume (average) | 2.22 mL to 2.32 mL | 2.28 mL |
| Viscosity | 30 mPas to 45 mPas | 36 mPas |
| Sterility | Meets the requirements of current Ph.Eur. 2.6.1/USP <71> | Pass |
| Bacterial endotoxines | <= 36.20 EU/mL | <3.00 EU/mL |

Information

Conclusion: Approved

Market Authorization Number: UA/1683/01/02

Certificate GMP Compliance no.GMPEHV-CH-1002132

Packaging Type : 1 kit containing: one vial of powder, one syringe with 2 ml of diluent, 1 needle-free West for reconstitution and 2 needles (with safety devices) for intramuscular injection;

Pharmaceutical form: powder and solvent for prolonged-release suspension for injections, 37.5 mg;

Cilag AG
Hochstrasse 201
8205 Schaffhausen
Switzerland

ORIGINAL



Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

C23002308/1

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 37.5 mg

| | | | |
|---------------------|---------|-----------------------|------------|
| Product Code : | 416455 | Date of Manufacture : | 02 2022 |
| Batch Number : | MBSK000 | Expiry Date : | 01 2025 |
| Batch ID : | MBSK000 | Order : | 0020849978 |
| Importing Country : | Ukraine | Quantity : | 198 PC |
| Packaging Type : | Vial | | |

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

This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 03-OCT-2023 13:10 CET and originally electronically signed for approval under the supervision of Wolfgang Epple, Qualified Person, on 03-OCT-2023. This certificate is produced by a validated Laboratory Information Management System and therefore bears no handwritten signature.

Confirm the correctness
Cilag AG
Qualified person *Wolfgang Epple*
Hochstrasse 201
8205 Schaffhausen
06 Oct 2023
Switzerland
W. Epple