



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РЕАГІЛА

Країна виробника: Угорщина. Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17545/01/01

Дійсне до: 12.08.2024

Діючі речовини/сила дії: Карипразин 1,5 мг

Лікарська форма: капсули тверді

Розмір та тип упаковки: по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування.

Номер серії: U41012B

Розмір серії: 708 уп.

Дата виробництва: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 18.03.2024

Дата випуску сертифіката: 18.03.2024

Вх.аналіз 2315

big 220624
SVMКун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 3

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: U41012B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Капсули 1,5 мг. Тверді желатинові капсули, розмір № 4. Кришечка капсули – біла непрозора, корпус капсули – білий непрозорий. На корпус капсули нанесено напис «GR 1.5» чорним кольором. Вміст капсул – порошок білого або жовтувато-білого кольору.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: (вмісту капсул)	Не більше 10,0% індивідуальних мас можуть відхилитись від середньої маси на більше ніж $\pm 10,0\%$, при цьому жодна не повинна мати відхилення на більше ніж $\pm 20,0\%$	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Карипразин: (ВЕРХ) (ВЕРХ-ДМД)	Час утримування діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ. При використанні діодно-матричного детектору УФ-спектри, які зареєстровано при часі утримування основних піків, на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми поглинання при одних й тих самих довжинах хвиль.	відповідає відповідає
Барвник оболонки капсули: * Титану діоксид (кольорова реакція) (корпус та кришечка капсули)	Розчини жовтого кольору.	відповідає

*Ідентифікація барвників не є регулярним випробуванням. Аналізують одну серію з кожної виробничої кампанії.

стор. 2 з 3

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: U41012B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
СПОРІДНЕНІ СПОЛУКИ:	De-BOC-алкіл-188: не більше 0,3% RGH-188 N-оксид: не більше 0,3% RGH-188 димер: не більше 0,3% Одиничні неідентифіковані продукти розкладання: не більше 0,2%, кожний Сума продуктів розкладання: не більше 2,0%	<0,03% <0,03% <0,03% <0,03% <0,03%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г Escherichia coli повинна бути відсутня (в 1 г)	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Карипразин: 1,500 мг/капсула (1,440 – 1,575 мг) 96,0 – 105,0%	1,507 мг/капсула 100,5%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини повинно перейти у розчин за 15 хв.	98%
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (CU)	Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=10) або Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=30), і в цьому випадку: мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01)M; максимум ≤ (1 + L2 x 0,01)M, де L1=15,0; L2=25,0	AV = 6,2

** Аналізують при випуску одну серію з кожної виробничої кампанії, але не менше однієї серії на рік.

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-01180-Q1-06-01