



Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Нейриспін-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах.

Назва препарату:

Країна-виробник:

Ресстраційне посвідчення:

Сила дії/активності:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

Україна

№UA/1178/01/03

Рисперидон 2 мг

таблетки вкриті плівковою оболонкою

№ 20 (10x2) у блістерах

3050924

3125 упаковок

26/09/2024

01/09/2027

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтувато-оранжевого кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтувато-оранжевого кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація <i>Рисперидон</i> <i>Титану діоксид</i> <i>Жовтий захіт FCF</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону має відповідати часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробуваного розчину, в області від 400 нм до 600 нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ± 3 нм	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону відповідає часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовто-оранжевого кольору Відповідає
3	Середня маса	165 мг \pm 5% Від 156,7 мг до 173,3 мг	164,6 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 1,5 %	0,3 %
5	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки біциклорисперидону Не більше 0,5% домішки рисперидону <i>цис</i> -N-оксиду Не більше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки Не більше 1% суми домішок	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Розчинення	Кількість рисперидону, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	97,6 %
8	Однорідність дозovaniaх одиночній	Прийнятне число менше або дорівнює 15	5,1



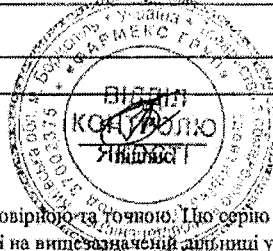
№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г.	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ Менше 10^3 Менше 10^2 Відсутні
10	Кількісне визначення $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ (рисперидону)	В одній таблетці: Від 1,9 мг до 2,1 мг	2,0 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ РП №UA/1178/01/03 від 02.04.14, зміні №1 від 06.07.18, зміні №2 від 07.09.18, зміні №3 від 30.10.20, зміні №4 від 14.11.23 та зміні №5 від 08.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



09.10.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дозе. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

09.10.2024
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua

