



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Нейриспін-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах.

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Регістраційне посвідчення:

№UA/1178/01/02

Сила дії/активність:

Рисперидон 1 мг

Лікарська форма:

таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 20 (10x2) у блістерах

Серія №:

3050924

Розмір серії:

1076 упаковок

Дата виробництва:

26/09/2024

Придатний до

01/09/2027

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

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

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

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

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація <i>Рисперидон</i> <i>Титану діоксид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону має відповідати часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону відповідає часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	82,5 мг ± 5% Від 78,4 мг до 86,6 мг	82,5 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 1,5 %	0,7 %
5	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки бідиклорисперидону 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
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)	95,3 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	13,8



Вх. ак. № 1279
вер. 18/12/24 МЛ

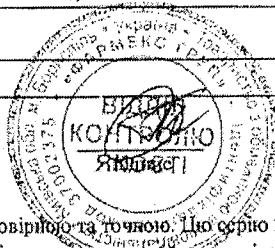
№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ (рисперидону)	В одній таблетці: Від 0,95 мг до 1,05 мг	0,95 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/1178/01/02 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 випусковій лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

Підпис

09.10.2024
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна

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

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, 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

