



Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РЕАГІЛА

Країна виробника: Угорщина. Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17545/01/02

Дійсне до: 12.08.2024

Діючі речовини/сила дії: карипразин 3 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: ТЗВ467В

Розмір серії: 1 008 уп.

Дата виробництва: 11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

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: 27.03.2024

Дата випуску сертифіката: 27.03.2024

Уповноважена особа /підпис/  
Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде

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](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗВ467В

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Капсули 3 мг. Тверді желатинові капсули, розмір № 4. Кришечка капсули – зелена непрозора, корпус капсули – білий непрозорий. На корпус капсули нанесено напис «GR 3» чорним кольором. Вміст капсул – порошок білого або жовтувато-білого кольору.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: (вмісту капсул)	Не більше 10,0% індивідуальних можуть відхилятися від середньої маси на більше ніж $\pm 10,0\%$ , при цьому жодна не повинна мати відхилення більше ніж на $\pm 20,0\%$	відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ:</b>		
Карипразин: (ВЕРХ)	Час утримування діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ.	відповідає
(ВЕРХ-ДМД)	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
Барвник оболонки капсули:*		
Титану діоксид (корпус та кришечка капсули)	Розчини жовтого кольору.	відповідає
Заліза (III) оксид (кришечка капсули)	Синє кільце в стандартному розчині, синій осад у випробуваному розчині.	відповідає
Діамантовий Синій FCF та Червоний Чарівний AC (кришечка капсули)		
(ВЕРХ)	Часи утримування піків барвника на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати з точністю до $\pm 0,1$ хв.	відповідає
(ВЕРХ-ДМД)	Форми спектрів барвників, отримані за допомогою діодно-матричного детектору при аналізі випробуваного та стандартного розчинів, повинні співпадати. Максимуми поглинання на спектрах випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати з точністю до $\pm 3$ нм.	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: ТЗВ467В

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
СПОРІДНЕНІ СПОЛУКИ:	DE-ВОС-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 (ГУМС): не більше 100 КУО/г Escherichia coli повинна бути відсутня (в 1 г)	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Карипразин: 3,000 мг/капсула (2,880 – 3,150 мг) 96,0 – 105,0%	2,990 мг/капсула 99,7%
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 = 3,4

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

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-01181-Q1-05-01

стор. 3 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](http://www.gedeonrichter.com)

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



ГЕДЕОН РИХТЕР

### СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: РЕАГИЛА

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/17545/01/02  
Действительно до: 12.08.2024.

Сила действия: Карипразин 3 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые

Размер и тип упаковки: по 7 капсул твердых в блистере; по 4 блистера в картонной упаковке с приложенной инструкцией по медицинскому применению.

Номер серии: ТЗВ467В

Размер серии: 1 008 уп

Дата производства: 11 2023

Дата истечения срока годности: 11 2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:


Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрей, 19-21, Венгрия.	Производство за полным циклом	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

**Заявление о сертификации:** Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 27.03.2024

Дата выпуска сертификата: 27.03.2024

  
Генеральный директор  
Исполнительный директор

стр.1 из 3



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: ТЗВ467В

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	<i>Капсулы 3 мг.</i> Твердые желатиновые капсулы, размер № 4. Крышечка капсулы – зеленая непрозрачная, корпус капсулы – белый непрозрачный. На корпус капсулы нанесена надпись «GR 3» черным цветом. Содержимое капсул – порошок белого или желтовато-белого цвета.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ: (содержимого капсул)	Не более 10,0% индивидуальных масс может отклоняться от средней массы более чем на $\pm 10,0\%$ , и ни одна масса не должна отклоняться более чем на $\pm 20,0\%$ .	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:		
Карипразин: (ВЭЖХ)	Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ.	соответствует
(ВЭЖХ-ДМД)	При использовании диодно-матричного детектора УФ-спектры, зарегистрированные при времени удерживания основных пиков, на хроматограмме испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн.	соответствует
Краситель оболочки капсулы: *		
Титана диоксид (корпус и крышечка капсулы)	Растворы желтого цвета.	соответствует
Железа(III) оксид (крышечка капсулы)	Синее кольцо в стандартном растворе, синий осадок в испытуемом растворе.	соответствует
Бриллиантовый Голубой FCF и Красный Очаровательный АС (крышечка капсулы)		
(ВЭЖХ)	Время удерживания пика красителя на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должно совпадать с точностью до $\pm 0,1$ мин.	соответствует
(ВЭЖХ-ДМД)	Формы спектров красителей, полученных помощью диодно-матричного детектора при анализе испытуемого и стандартного растворов, должны совпадать. Максимумы поглощения на спектрах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать с точностью до $\pm 3$ нм.	соответствует

\*Определение подлинности красителей не является регулярным испытанием. Анализируют одну серию из каждой производственной кампании.

стр.2 из 3



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: ТЗВ467В

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ:	De-ВОС-алкил-188:	не более 0,3%
	RGH-188 N-оксид:	не более 0,3%
	RGH-188 димер:	не более 0,3%
	Единичные неидентифицированные продукты разложения:	не более 0,2%, каждый
	Сумма продуктов разложения:	не более 2,0%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА**:	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Escherichia coli должна отсутствовать (в 1 г)	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Карипразин: 3,000 мг/капсула (2,880 – 3,150 мг) 96,0 – 105,0%	2,990 мг/капсула 99,7%
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80 % (Q) действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин.	98%
ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА (СУ)	Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n = 10) или Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n = 30), и в этом случае минимум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$ , максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$ , где $L1 = 15,0$ , $L2 = 25,0$	AV = 3,4

\*\*Анализируют при выпуске одну серию из каждой производственной кампании, но не менее одной серии в год.

**Заключение:** Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-01181-Q1-05-01

стр.3 из 3