



Ми виробляємо Ліки

Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З  
стор. 1 із 2  
ОРИГІНАЛОМ

## Сертифікат серії лікарського засобу

### Нейриспін-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№UA/1178/01/04

Сила дії/активність:

Рисперидон 4 мг

Лікарська форма:

таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 20 (10x2) у блістерах

Серія №:

3131024

Розмір серії:

578 упаковок

Дата виробництва:

19/10/2024

Придатний до

01/10/2027

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

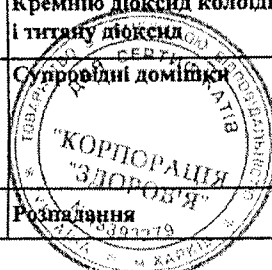
Ліцензія на виробництво

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, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація: <i>Рисперидон</i>  <i>Титану діоксид</i>  <i>Індигокармін</i>  <i>Рибофлавін</i>  <i>Рибофлавін</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 520 нм до 650 нм повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 5$ нм  Спектр поглинання випробуваного розчину, в області від 400 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі ( $445 \pm 5$ нм)  Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону відповідає з часом утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння  Забарвлення жовтого кольору  РП: 610,04 нм ВР: 610,01 нм  444,03 нм  Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція, яка зникає при додаванні 0,1 мл натрію гідроксиду розведеного Р
3	Середня маса	165 мг $\pm$ 5% Від 156,7 мг до 173,3 мг	165,5 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 1,5 %	1,2 %
5	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки біциклорисперидону Не більше 0,5% домішки рисперидону <i>cis</i> -N-оксиду Не більше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки Не більше 1% суми домішок	не виявлено не виявлено 0,27 % 0,27 %
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає



Всесвіт 12028  
18.11.2024

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
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)	94 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	7,6
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО/г	Менше 10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г.	Менше 10
10	Кількісне визначення C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> FN <sub>4</sub> O <sub>2</sub> (рисперидону)	В одній таблетці: Від 3,8 мг до 4,2 мг	Відсутні
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	4,0 мг
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає

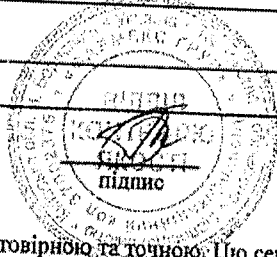
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ РП № UA/1178/01/04 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.



01.11.2024

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



01.11.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел.: +38 (044) 301 10 10  
факс: +38 (044) 301 10 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 301 10 10  
fax: +38 (044) 301 10 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

