

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 107

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: рисперидону - 2 мг

Реєстр. посвідчення UA/1178/01/03 від 22.02.2019

Загальна кількість в серії 3160 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №241 від 02.04.14 РП №UA/1178/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 3020324

Дата виробництва 03.2024

Дата видання результату 29.03.24

Придатний до 03/2027

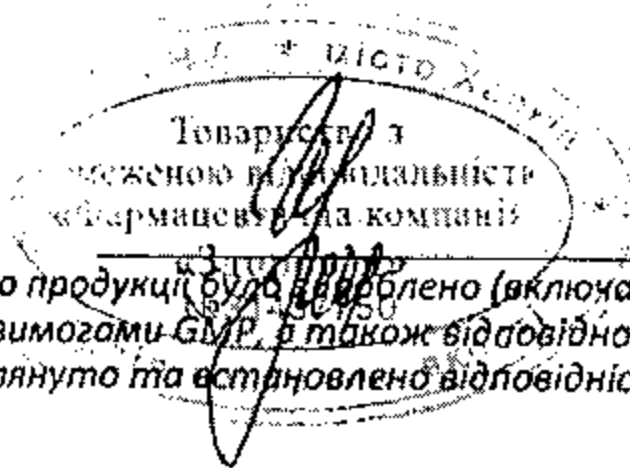
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтувато-оранжевого кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтувато-оранжевого кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 400нм до 600нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 3\text{нм}$	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 400нм до 600нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 3\text{нм}$
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку рисперидону має відповідати часу утримування піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку рисперидону відповідає часу утримування піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 156,7 мг до 173,3 мг	167 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 1,5%	0,7%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	9,5
6	Розчинення	Кількість рисперидону, що перейшла у розчин через 45хв, 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)	96,5%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки біциклорисперидону; не більше 0,5% домішки рисперидону цис-N-оксиду; не більше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0,0% домішки біциклорисперидону; 0,0% домішки рисперидону цис-N-оксиду; 0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Рисперидону: від 1,9 мг до 2,1 мг	1,9 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 03 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

