

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 258

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: ризперидону - 4 мг

Рєст. посвідчення UA/1178/01/04 від 22.02.19

Загальна кількість в серії 615 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/1178/01/04, зміна №1, зміна №2, зміна №3

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

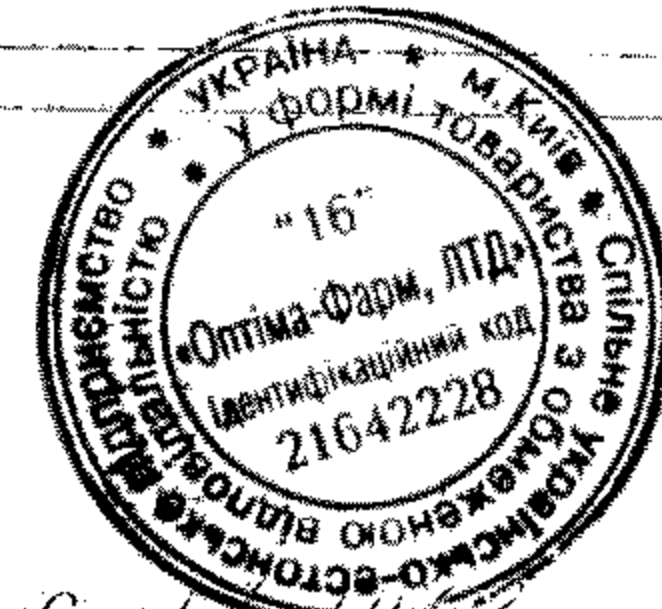
№ серії 3040423

Дата виробництва 04.2023

Дата видання результату 12.05.23

Придатний до 04.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 520нм до 650нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±5нм Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 400нм до 520нм повинен мати максимум за довжини хвилі (445±5)нм	Таблетки, вкриті плівковою плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 520нм до 650нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±5нм Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 400нм до 520нм має максимум за довжини хвилі 444,94нм
2	Ідентифікація	Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ризперидону має відповідати часу утримування піку ризперидону на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ризперидону відповідає часу утримування піку ризперидону на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 156,7 мг до 173,3 мг	165,3 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 1,5%	1,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	12,1
6	Розчинення	Кількість ризперидону, 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)	98%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки біциклоризперидону; не більше 0,5% домішки ризперидону цис-N-оксиду; не більше 0,3% будь-якої не ідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішки біциклоризперидону; 0% домішки ризперидону цис-N-оксиду; 0,27% не ідентифікованої домішки; 0,27% 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	Ризперидону: від 3,8 мг до 4,2 мг	3,9 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

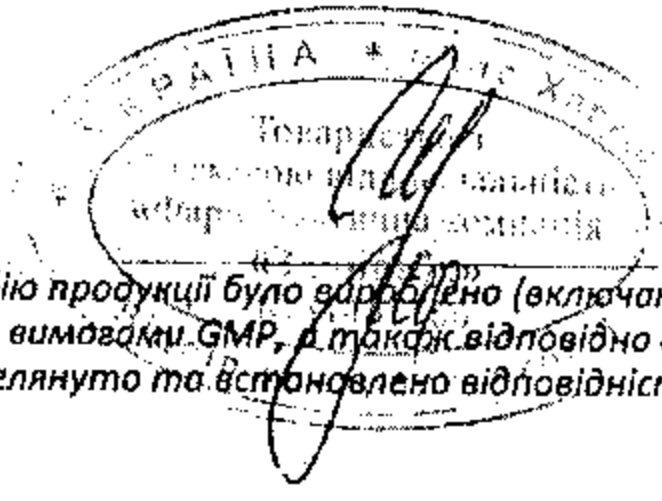


Вх акт 1403
01.02.24

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 вироблено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 05 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

