

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
РИСПОЛЕНТ®, розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл

Регістраційне посвідчення України № UA/0692/02/01

Код продукту:	377518	Дата виготовлення:	11-2022
Номер серії:	MKB3B00	Термін придатності:	10-2025
ID серії:	MKB3B00	Замовлення №:	000020864450
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	7320 уп.

<u>ПОКАЗНИК</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
Зовнішній вигляд	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає
pH	2,0 – 4,0	3,0
Ідентифікація респеридона - ВЕРХ	Співпадання часів утримування піків респеридону на хроматограмах випробуваного і стандартного зразків	Відповідає
-УФ-спектрофотометрія	Співпадання максимумів поглинання іонізованого і стандартного розчинів (± 2 нм.)	Відповідає
Ідентифікація бензойної кислоти (ВЕРХ)	Співпадання часів утримування піків бензойної кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного зразків	Відповідає
Кількісне визначення респеридона (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,4 %
Кількісне визначення бензойної кислоти (ВЕРХ)	90,0 - 110,0 % від заявленої кількості	99,2 %
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- окремі неідентифіковані:	$\leq 0,2$ %	<0,1 %
- усього:	$\leq 0,5$ %	<0,1 %
Об'єм у флаконі	≤ 30 мл	30 мл
Середній об'єм \geq номінальний	$\geq 30,0$ мл	30,9 мл
Окремий об'єм	$\geq 97\%$	відповідає



ЗАКЛЮЧЕННЯ: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

ЗВІТ №: TV-SPEC-47533 версія 1.0

Тип упакування: по 30 мл у флаконі разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці

Склад: респеридон 1 мг; кислота винна, кислота бензойна (E-210), натрію гідроксид, вода очищена;

Сторінка 1 з 2

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
European Distribution Center
Rue du Bois de la Haris 7
B-7110 La Louvière
Tél: +32 (0)14 27 56 11
Fax: +32 (0)14 27 56 90
E-mail: janssen@janssenpharma.com

Відомо від 08.06.2023. 30.10.2023. 11.11.2023.



Янссен Фармацевтика НВ,
Турнхоутсевег 30,
Берсе, 2340, Бельгія

C23000808/1

ORIGINAL

Тел. +32(0)14/60.69.19; факс: +32(0)14/60.76.50

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
РИСПОЛЕНТ®, розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл

Регістраційне посвідчення України № **UA/0692/02/01**

Код продукту:	377518	Дата виготовлення:	11-2022
Номер серії:	МКВЗВ00	Термін придатності:	10-2025
ID серії:	МКВЗВ00	Замовлення №:	000020864450
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	7320 уп.

Номер ліцензії на виробництво: № 2Н

Цим підтверджуємо, що вивчена інформація є точною і достовірною. Дана серія виготовлена на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування і контроль якості. Записи з виробництва серії, упаковки та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Даний сертифікат аналізу випущений 04 січня 2023 року о 18:21 CET (центральноевропейський час), і випуск серії було авторизовано Анаїс Де Війтер, уповноваженим працівником, за допомогою електронного підпису 04 січня 2023 року. Цей сертифікат базується на даних валідованої електронної системи, отже, не містить поставленого вручну підпису.



JANSSEN PHARMACEUTICA NV
European Distribution Center
Rue de Bois de la Haye 7
B-7110 Leuvenare
Tel: +32 (0) 34 27 66 11
Fax: +32 (0) 34 27 66 50
VAT BE 0400490100

Certificate of Analysis

C23000808/1

RISPOLEPT, oral solution 1 mg/ml, 30 ml

Product Code :	377518	Date of Manufacture :	11-2022
Batch Number :	MKB3B00	Expiry Date :	10-2025
Batch ID :	MKB3B00	Order :	000020864450
Importing Country :	Ukraine	Quantity :	7320.000 PC

Test	Specification	Result
Appearance (Visual)	Colourless, clear solution	Pass
pH	2.0 to 4.0	3.0
Identification (HPLC) of Risperidone	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Identification (DAD) of Risperidone	Comparison of reference and sample maximum wavelength must be between +2 nm	Pass
Identification (HPLC) of Benzoic acid	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Assay (HPLC) of Risperidone	95.0 % to 105.0 %	100.4 %
of Benzoic acid	90.0 % to 110.0 %	99.2 %
Chromatographic purity (HPLC) Any unspecified degradation product	<= 0.2 %	<0.1 %
Total degradation products	<= 0.5 %	<0.1 %
Volume in container (Gravimetry) Mean	>= 30.0 ml	30.9 ml
Number < minimum	<= 0	0

Information

Conclusion: Approved

Specification Report : TV-SPEC-47533 v1.0

Packaging Type : Bottle

Formula Description : Risperidone 1 mg; tartaric acid; benzoic acid; sodium hydroxide; purified water q.s. ad 1 ml

Market Authorization Number: UA/0692/02/01



Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no.2 - ROYAL DECREE 14.12.2006

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
 European Distribution Center
 Rue du Bois de la Nuitte 7
 B-7110 Leidsdrecht
 Tél: +32 (0)154 27 36 11
 Fax: +32 (0)154 27 33 00
 VAT BE 0402.834.150

