

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 541
Нейриспін-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг №20 (10x2) у блистерах в коробці

 Діюча речовина **1 таблетка містить: рисперидону - 2 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/1178/01/03 від 22.02.19**

 Загальна кількість в серії **3106 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**

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

 № серії **0031120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **02.12.20**

 Придатний до **11.23**

№	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 ±3нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку рисперидону має відповідати часу утримування піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 400нм до 600нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм 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 жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 156,7 мг до 173,3 мг	163 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 1,5%	0,7%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,3
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)	96,6%
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	Менше 0,5% домішки біциклорисперидону; менше 0,5% домішки рисперидону цис-N-оксиду; менше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки; 1% 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 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня 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



Вх. ак. N 0336 від 09.12.2020



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) 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 « 02 » 12 2020 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармакс 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 № 052/2019/GMP до 13.06.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

