

Сертификат соответствия

05502734 НЕУЛЕПТИЛ 10 МГ 50 КАПС. (РУ)

Код материала заказчика: 716436

Лицензия производителя №: П N014803/01//

Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в РФ:

ПN014803/01

Серия: 276340В

Дата производства: 21.11.2022

Выпущенное количество: 34.224 ЕД

Дата окончания срока годности: 10.2025

Использованные серии фармацевтической субстанции

Код	Описание	№ серии	№ серии поставщика
10501468	ПРОПЕРИЦИАЗИНА ОСНОВАНИЕ(КАЦУРА) GMID 670184 -Т	2201335	22SN001

Наименование производителя фармацевтической субстанции

Кацура Кемикал Ко., Лтд. Sagami Plant

4-15-19, Hibarigoaka, Zama Kanagawa 252-0003, Japan

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ ПРИ ВЫПУСКЕ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Непрозрачные твердые желатиновые капсулы, состоящие из корпуса и крышечки белого цвета, черным цветом напечатано «PERI 10 mg», содержат желтый порошок	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ПРОПЕРИЦИАЗИНА ОСНОВАНИЯ (УФ)	Макс.231-267 нм/ Мин. 247 нм	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ПРОПЕРИЦИАЗИНА ОСНОВАНИЯ (ВЭЖК)	Аналогично стандарту	Соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА	145,0 – 155,0 мг	150,0 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ +/- 10%	0-2	0
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ +/- 20%	0-0	0
ВРЕМЯ РАСПАДАЕМОСТИ	≤15,0 минут	5 мин
РАСТВОРЕНИЕ (45 МИН)	≥ 80 %	103 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		
ПРИМЕСЬ (А)	≤0,2%	0,0 %
ПРИМЕСЬ RP18688	≤0,2%	0,0 %
ДРУГАЯ НЕИЗВЕСТНАЯ ПРИМЕСЬ	≤0,2%	Соответствует
СУММА ПРИМЕСЕЙ	≤0,5%	0,0 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖК)	9,50-10,50 мг	10,15 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Ср. ≤ 15	Соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤10 ³ КОЕ/г	<100
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤10 ² КОЕ/г	<100
E.coli	Отсутствие/г	Отсутствует

Отклонения: НЕТ [X] ДА [] в случае значительных отклонений (которые могут иметь влияние на качество продукта).

Описание события:

СОП:

Данный продукт протестирован по GMP_QAM_00643-00957-00973-01254

«Фамар ХКС, С.А.У.» – Авендиа Леганес 62-28923-Алоркон-Мадрид-Испания www.famar-group.com
Лицензия на производство 6481Е/GMP сертификат ES/083HV1/21



Сертификат соответствия

05502734 НЕУЛЕПТИЛ 10 МГ 50 КАПС. (РУ)

Код материала заказчика: 716436

Лицензия производителя №: П N014803/01//

Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в РФ:

ПN014803/01

Серия: 276340B

Дата производства: 21.11.2022

Выпущенное количество: 34.224 ЕД

Дата окончания срока годности: 10.2025

Использованные серии фармацевтической субстанции

Код	Описание	№ серии	№ серии поставщика
10501468	ПРОПЕРИДАЗИНА ОСНОВАНИЕ(КАЦУРА) GMID 670184 -Т	2201335	22SN001

Наименование производителя фармацевтической субстанции

Кацура Кемикал Ко., Лтд. Sagami Plant

4-15-19, Hibarigoaka, Zama Kanagawa 252-0003, Japan

Сертификационное заявление:

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация точная и верная. Данная серия продукта была произведена и протестирована по всем показателям качества, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и требованиями Нормативной документации (как части Регистрационного досье), в настоящий момент зарегистрированного в Российской Федерации по перечисленным показателям качества в Регистрационном удостоверении импортирующей страны. Производство, упаковка и записи тестирований данной серии изучены и признаны соответствующими GMP. Также данная серия отвечает требованиям показателям «Упаковка» и «Маркировка» спецификации Нормативной документации, в настоящий момент зарегистрированной в Российской Федерации.

Упаковка и маркировка (в соответствии с Нормативной документацией)

Код	Материал
11505935-00	Картон
11503080-01	Алюминий
11503079-03	Вкладыш (ИМП)

Выпущено:

/имя/ Подпись: /подпись/
(Уполномоченное лицо)

14 ДЕК 2022



Certificate of Conformity

05502734 NEULEPTIL 10 MG 50 CAPS. (RU) AGREGACION
Customer material code: **716436**

Manufacturing Auth.: N° P N014803/01//

Reference number to MA registered in Russia: ПN014803/01

Batch: **276340B**

Quantity released: 34.224 Un

Date of manufacture: 21.11.2022

Expiry Date: 10.2025

API Batches used

Code	Description	Batch Nr.	Supplier Batch Nr.
10501468	PROPERICIAZINE (KATSURA) GMID 670184 -T	2201335	22SN001

API name manufacturer

KATSURA CHEMICAL CO., LTD. Sagami Plant

4-15-19, Hibarigaoka, Zama, Kanagawa, 252-0003, JAPAN

ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Opaque hard gelatin capsules No 4 consisting on white body and white cap. Contents of cap.: yellow powder. PERI 10 mg» printed on capsule body and cap.	Conforms
BASE PROPERICIAZINE IDENT. (UV)	Max. 231-267 nm /Min. 247nm	Conforms
BASE PROPERICIAZINE IDENT. (HPLC)	Similar to standard	Conforms
AVERAGE MASS	145.0 – 155.0 mg	150,0 mg
MASS UNIFORMITY +/- 10%	0-2	0
MASS UNIFORMITY +/- 20%	0-0	0
DISINTEGRATION TIME	≤ 15 min	5 min
DISSOLUTION TEST (45 min)	≥80%	103 %
RELATED SUBSTANCES		
IMPURITY A	≤0.2%	0.0%
IMPURITY RP18688	≤0.2%	0.0%
ANY UNKNOWN IMPURITY	≤0.2%	Conforms
TOTAL IMPURITIES	≤0.5%	0.0%
ASSAY (HPLC)	9.50-10.50 mg	10.15 mg
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	AV ≤ 15	Complies
MICROBIOLOGICAL QUALITY		
Total aerobic microbial count (TAMC)	≤10 ³ CFU/g	<100
Total yeast and mould count (TYMC)	≤10 ² CFU/g	<100
E.coli	Absence/g	Absence

Deviations: NO [X] YES [] If significant deviations (which may have an impact on the quality of product).
Description of the event:

SOP:

This product has been analyzed by GMP_QAM_00643-00957-00973-01254



Certificate of Conformity

05502734 NEULEPTIL 10 MG 50 CAPS. (RU) AGREGACIONCustomer material code: **716436**

Manufacturing Auth. N°: P N014803/01

Reference number to MA registered in Russia: ПN014803/01

Batch: **276340B**

Quantity released: 34.224 Un

Date of manufacture: 21.11.2022

Expiry Date: 10.2025

API Batches used

Code	Description	Batch Nr.	Supplier Batch Nr.
10501468	PROPERICIAZINE (KATSURA) GMID 670184 -T	2201335	22SN001

API name manufacturer

KATSURA CHEMICAL CO., LTD. Sagami Plant
4-15-19, Hibarigaoka, Zama, Kanagawa, 252-0003, JAPAN

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured and tested for all quality tests, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the requirements of the Normative Document (as apart of Regulatory dossier) currently registered in the Russian Federation on the listed quality parameters in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The batch also meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation.

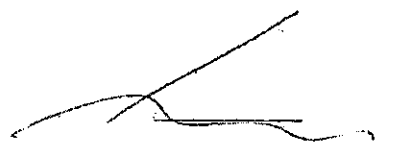
Packaging and labelling (In accordance with the Normative Document)

Code	Material
11505935-00	Carton
11503080-01	Aluminum
11503079-03	Leaflet

Released by:

Luis RAMIREZ
(Qualified person)

Signature:



14 DEC 2022





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 04.11.2023 16:54»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
31.01.2023	Неулептил®; капсулы 10 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ -	Фамар Хелс Кеа Сервисес Мадрид С.А.У.	Испания	Фамар Хелс Кеа Сервисес Мадрид С.А.У., Испания	П N014803/01-220715; Изм. №1 к П N014803/01-220715; Изм. №2 к П N014803/01-220715; Изм. №3 к П N014803/01-220715; Изм. №4 к П N014803/01-220715	АО "Санофи Россия"	276340В	-
25.01.2023	Неулептил®; капсулы 10 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ -	Фамар Хелс Кеа Сервисес Мадрид С.А.У.	Испания	Фамар Хелс Кеа Сервисес Мадрид С.А.У., Испания	П N014803/01-220715; Изм. №1 к П N014803/01-220715; Изм. №2 к П N014803/01-220715; Изм. №3 к П N014803/01-220715; Изм. №4 к П N014803/01-220715	АО "Санофи Россия"	276340В	-