

Сертификат качества серии № 2590 от 17.03.2023

**Рisperидон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг**

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002262

|                                           |                              |
|-------------------------------------------|------------------------------|
| Номер серии                               | 040223                       |
| Дата начала производства                  | 28.02.2023                   |
| Количество                                | 7120 упаковок                |
| Анализ выполнен по нормативному документу | ЛП-002262-020318, Изм.№1, №2 |

| Наименование показателя                                                                                                                                       | Метод контроля<br>Нормативное значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат контроля                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                                                                                                                      | <u>Визуальный</u><br>Круглые двояковыпуклые таблетки, с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой розового или бледно-розового цвета.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Круглые двояковыпуклые таблетки, с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.                                                                                                                            |
| Подлинность                                                                                                                                                   | <u>ВЭЖХ</u><br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика рisperидона на хроматограмме стандартного раствора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует                                                                                                                                                                                                                      |
| Растворение                                                                                                                                                   | <u>ВЭЖХ</u><br>Не менее 75 % (Q) через 45 мин. $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ (рisperидона).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 93 %                                                                                                                                                                                                                               |
| Родственные примеси                                                                                                                                           | <u>ВЭЖХ</u><br>Идентифицированная примесь А – не более 0,5 %.<br>Идентифицированная примесь В – не более 0,5 %.<br>Идентифицированная примесь С – не более 0,5 %.<br>Идентифицированная примесь D – не более 0,5 %.<br>Идентифицированная примесь E – не более 0,5 %.<br>Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %.<br>Сумма примесей – не более 1,0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,01 %<br>Не обнаружено<br>0,01 %<br>Не обнаружено<br>0,01 %<br>0,06 %<br>0,09 %                                                                                                                                                   |
| Однородность дозирования                                                                                                                                      | <u>ГФ XIII, способ 1, ВЭЖХ</u><br>$AV \leq 15,0\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,3 %                                                                                                                                                                                                                              |
| Количественное определение                                                                                                                                    | <u>ВЭЖХ</u><br>От 3,6 до 4,4 мг $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ (рisperидона), считая на среднюю массу таблетки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4,3 мг                                                                                                                                                                                                                             |
| Микробиологическая чистота<br>• Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;<br>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;<br>• Escherichia coli в 1 г. | <u>Категория 3 А.</u><br><br>не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл;<br><br>не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл;<br>отсутствие.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ<br><br>Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ<br>Отсутствует                                                                                                                                                            |
| Упаковка                                                                                                                                                      | По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.<br>Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.<br>На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.<br>Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). | По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку). |



|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка    | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Годен до: 01/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Хранение      | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002262-020318, Изм.№1, №2  
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК \_\_\_\_\_ /Кирилина Л.Ф.









ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 02.09.2023 10:19»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                                                                                              | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                               | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                                                                                                                                                                                                                           | Нормативная<br>документация                                                          | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 20.03.2023                                | Рисперидон;<br>таблетки, покрытые<br>пленочной<br>оболочкой 4 мг 10<br>шт., упаковки<br>ячейковые<br>контурные (2),<br>пачки картонные/ ~                             | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Озон" (ООО<br>"Озон") | Россия | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон" (ООО<br>"Озон"), Россия                                                                                                                                                                                                                                   | ЛП 002262-020318;<br>Изм. №1 к ЛП<br>002262-020318; Изм.<br>№2 к ЛП<br>002262-020318 | ООО Озон                                               | 040223                    | -                                   |
| 20.03.2023                                | Рисперидон;<br>таблетки, покрытые<br>пленочной<br>оболочкой 2 мг 10<br>шт., упаковки<br>ячейковые<br>контурные (2),<br>пачки картонные/ ~                             | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Озон" (ООО<br>"Озон") | Россия | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон" (ООО<br>"Озон"), Россия                                                                                                                                                                                                                                   | ЛП 002262-020318;<br>Изм. №1 к ЛП<br>002262-020318; Изм.<br>№2 к ЛП<br>002262-020318 | ООО "Озон"                                             | 040223                    | -                                   |
| 13.03.2023                                | Рисперидон;<br>раствор для приема<br>внутри 1 мг/мл 1 шт.<br>(30 мл), флаконы<br>(1), пачки<br>картонные/ в<br>комплекте со<br>шприцем<br>дозировочным и<br>адаптером | АО "Кировская<br>фармацевтическая<br>фабрика"                            | Россия | АО "Кировская<br>фармацевтическая фабрика",<br>Россия (Производитель (готовой<br>ЛФ)); АО "Кировская<br>фармацевтическая фабрика",<br>Россия (Упаковщик/фасовщик (в<br>первичную упаковку)); АО<br>"Кировская фармацевтическая<br>фабрика", Россия<br>(Упаковщик/фасовщик<br>(вторичная/третичная упаковка)) | ЛП-006549-091120                                                                     | АО "Кировская<br>фармацевтическая<br>фабрика"          | 040223                    | -                                   |