



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ/ CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Наименование продукта / Name of the product:	ГАЛОПЕРИДОЛ-РИХТЕР / HALOPERIDOL-RICHTER
Лекарственная форма/ Dosage form:	раствор для внутримышечного введения, /solution for intramuscular injection
Дозировка / Strength/Potency:	5 мг/мл / 5 mg/ml
МНН/ INN:	Галоперидол / Haloperidol
Размер и тип упаковки/ Pack size:	5 ампул x 1 мл / 5 ampoule x 1 ml
Номер серии/ Batch No.:	A06004A
Дата производства/ Manufacturing date:	06 2020
Годен до/ Expiry date:	06 2025
Наименование АФС/ Name of the API:	Галоперидол / Haloperidol
Номер серии АФС/ Batch No. of API:	L91101N
Производственная площадка АФС/ Manufacturing facility of the API:	ОАО «Геден Рихтер»/ Венгрия / Gedeon Richter Plc., Hungary
Страна-импортер/ Importing country:	Россия/ Russia
Номер регистрационного удостоверения/ Marketing authorization No.:	П N013574/02/ P N013574/02
Производственная площадка/ Manufacturing facility, Адрес/ Address:	ОАО «Геден Рихтер»/ Gedeon Richter Plc. ул. Дёмрби, 19-21, Будапешт, 1103, Венгрия./ Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary
Регистрационное удостоверение №/ Marketing authorization No:	HU-M-RICH
Номер сертификата GMP/ Certificate of GMP compliance:	GMP-01407/20/HU OGYÉI/9446-6/2019
Процесс производства/ Process of manufacturing:	соответствует/ conforms
Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, требованиями регистрационного досье целевого рынка и спецификациями регистрационной документации страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализ были проверены и признаны соответствующими GMP. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements, requirements of registration dossier of target market and with the specifications of normative documentation in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been checked and found to be in compliance with GMP.	
Качество продукта соответствует спецификации № (НД) П N013574/02-301216, Изм.1, Изм.2, Изм.3 (170120) The quality of the product conforms to the specification № (ND) P N013574/02-301216, Var.1, Var.2, Var.3 (170120)	
Комментарии/ Remarks: —	
Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации. I hereby certify that the above mentioned batch is released to market.	
02.10.2020.	стр. 1 из 1

Кун-Дёрдь-Петерфи Тünde
Уполномоченное лицо

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Пф. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА		
Наименование продукта:	Галоперидол-Рихтер	
Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения	
Дозировка:	5 мг/мл	
Номер серии:	A06004A	
Дата производства:	06 2020	
Годен до:	06 2025	
Хранение:	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 °C.	

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор без механических включений.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: Методом: УФ- спектрофотометрия	УФ- спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца галоперидола в области от 200 до 300 нм должны иметь максимумы поглощения при одной и той же длине волны.	соответствует
Методом ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика галоперидола деканоата на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У7.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Раствор должен быть прозрачным	соответствует
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 1,0 мл.	соответствует
pH	От 2,8 до 3,6	3,3
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: видимые частицы:	Механические включения (видимые частицы) должны отсутствовать.	соответствует
невидимые частицы:	Число частиц: - размером ≥ 10 мкм: не более 6000 в одной ампуле - размером ≥ 25 мкм: не более 600 в одной ампуле	7/ампула 1/ампула
ПОСТОРОННЫЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Галоперидол-N-оксид: не более 0,25% Примесь с RRT 0,55: не более 0,5% Любая единичная примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	<0,02% <0,02% <0,05% <0,05%
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 17,5 ЕЭ/мл	<1,20 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	Галоперидола От 4,750 до 5,250 мг/мл (от 95,0 до 105,0%)	5,174 мг/мл 103,5%
стр. 1 из 3		

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubanyi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основана в 1901 году

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование продукта:	Галоперидол-Рихтер
Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения
Дозировка:	5 мг/мл
Номер серии:	A06004A
Дата производства:	06 2020
Годен до:	06 2025
Хранение:	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 °C.

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
УПАКОВКА:	1 мл препарата в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с точкой для разлома. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке. 1 контурная пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	1 мл препарата в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с точкой для разлома. 5 ампул в контурной пластиковой упаковке. 1 контурная пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы на русском языке указывается: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование; объем ампулы; дозировка; лекарственная форма; способ введения (в/м); наименование производителя, его эмблема и краткий адрес: город, страна; номер серии; дата производства; срок годности (дата истечения срока годности). На картонной пачке на русском языке указывается: торговое наименование препарата (дублируется на английском языке); международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке); дозировка (дублируется на английском языке); лекарственная форма; количество ампул в упаковке; объем ампулы; название и содержание действующего вещества в каждой ампуле; названия вспомогательных веществ; предупредительные надписи: «Стерильно.», «Применять по назначению врача.», «Перед применением просим прочитать приложенную инструкцию.», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия хранения; условия отпуска; способ введения; номер серии; дата производства; срок годности («Годен до.»); наименование производителя, город, страна; его эмблема и логотип; штрих-код; номер регистрационного удостоверения («Р.Н.»); - Дополнительно могут наноситься данные для целей мониторинга в системе МДП.	На этикетке ампулы на русском языке указаны: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование; объем ампулы; дозировка; лекарственная форма; способ введения (в/м); наименование производителя, его эмблема и краткий адрес: город, страна; номер серии; дата производства; срок годности (дата истечения срока годности). На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование препарата (дублируется на английском языке); международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке); дозировка (дублируется на английском языке); лекарственная форма; количество ампул в упаковке; объем ампулы; название и содержание действующего вещества в каждой ампуле; названия вспомогательных веществ; предупредительные надписи: «Стерильно.», «Применять по назначению врача.», «Перед применением просим прочитать приложенную инструкцию.», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия хранения; условия отпуска; способ введения; номер серии; дата производства; срок годности («Годен до.»); наименование производителя, город, страна; его эмблема и логотип; штрих-код; номер регистрационного удостоверения («Р.Н.»); - На картонной пачке указаны данные для мониторинга в системе МДП.

стр. 2 из 3

ОАО «Гедон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Győrűti út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	
Наименование продукта:	Галоперидол-Рихтер
Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения
Дозировка:	5 мг/мл
Номер серии:	A06004A
Дата производства:	06 2020
Годен до:	06 2025
Хранение:	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 °C.

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
СРОК ГОДНОСТИ:	5 лет	5 лет
Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № П N013574/02-301216, Изм.1, Изм.2, Изм.3 (170120)		
02.10.2020.	стр. 3 из 3	

2
Кун-Дердь-Петерфи Тирда
Уполномоченное лицо



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.10.2021 15:14»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.12.2020	ГАЛОПЕРИДОЛ-РИХТЕР, раствор для внутримышечного введения 5 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	ОАО "Телеон Рихтер"	Венгрия	ОАО "Телеон Рихтер", Венгрия	П N013574/02-301216; Изм. №1 к П N013574/02-301216; Изм. №2 к П N013574/02-301216; Изм. №3 к П N013574/02-301216	ЗАО фирма "Центр внедрения "ПРОТЕК"	A06004A	-
08.12.2020	ГАЛОПЕРИДОЛ-РИХТЕР, раствор для внутримышечного введения 5 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	ОАО "Телеон Рихтер"	Венгрия	ОАО "Телеон Рихтер", Венгрия	П N013574/02-301216; Изм. №1 к П N013574/02-301216; Изм. №2 к П N013574/02-301216; Изм. №3 к П N013574/02-301216	АО НПК "Катрен"	A06004A	-
07.12.2020	ГАЛОПЕРИДОЛ-РИХТЕР, раствор для внутримышечного введения 5 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	ОАО "Телеон Рихтер"	Венгрия	ОАО "Телеон Рихтер", Венгрия	П N013574/02-301216; Изм. №1 к П N013574/02-301216; Изм. №2 к П N013574/02-301216; Изм. №3 к П N013574/02-301216	Общество с ограниченной ответственностью "ФК ПУ ЛДС"	A06004A	-