



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№ 289-1-22 от «14» апреля 2022 г

Рisperидон Экспресс Канон

торговое наименование

Рisperидон

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

таблетки, диспергируемые в полости рта

1 мг

контурная ячейковая упаковка 10x3
пачка картонная

лекарственная форма

дозировка

форма выпуска

010322

2 266 уп

14.04.2022

03.2024 г

номер серии

объем серии

дата выпуска

годен до

ЛП-007775-130122

реквизиты нормативной документации

№ 00461-ЛС от 30.07.2021

№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств

ЛП-007775

№ регистрационное удостоверение

13.01.2022

дата регистрации лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн»

наименование держателя (владельца) регистрационного
удостоверения лекарственного препарата

141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково,
ул. Заречная, д. 105

адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удосто-
верения лекарственного препарата

Паспорт №1 от 22.03.2022

Страна назначения: Россия

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ
первичная упаковка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

вторичная/
потребительская упаковка
выпускающий контроль
качества

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Подтверждаю, что, серия готовой продукции произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями:

1. Положений Регистрационного досье лекарственного препарата ☒ ДА ☐ НЕТ
2. Правил надлежащей производственной практики, в том числе:
 - основные процессы производства и методы контроля валидированы; ☒ ДА ☐ НЕТ
 - любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества утверждены ответственными лицами; о любых изменениях, требующих внесения изменения в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения; ☒ ДА ☐ НЕТ
 - проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения расследованы и оформлены документально; ☒ ДА ☐ НЕТ
 - документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; ☒ ДА ☐ НЕТ
 - все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; ☒ ДА ☐ НЕТ
 - приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции ☒ ДА ☐ НЕТ
3. Лицензии на производство лекарственных средств ☒ ДА ☐ НЕТ
4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта ☒ ДА ☐ НЕТ

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись Уполномоченного лица



штамп Уполномоченного лица



КАНОНФАРМА
продакшн

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 1

Рisperидон Экспресс Канон таблетки,
диспергируемые в полости рта, 1 мг

Серия: 010322

Количество продукции в серии: 2 332 уп. № 30

Дата производства: 03. 2022 г.

Анализ выполнен по: ЛП-007775-130122

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с характерным запахом.	Таблетки круглые двояковыпуклые, почти белого цвета, с характерным запахом.
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика рisperидона на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждена
3	Средняя масса, мг	80 (от 72 до 88)	81
4	Однородность массы, %	± 10	-1,2 +3,7
5	Растворение, % от номинального содержания	Не менее 80 % (Q) через 20 мин.	99
6	Распадаемость	Не более 3 мин в воде.	1
7	Дисперсность	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.10015.15 «Таблетки»	Соответствует
8	Родственные примеси, % - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - примесь E - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,30 % Не более 0,30 % Не более 0,30 % Не более 0,30 % Не более 0,30 % Не более 0,15 % Не более 0,90 %	Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует
9	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1	Соответствует
10	Количественное определение, считая на среднюю массу таблетки, мг	$1 \pm 10 \%$ (от 0,9 до 1,1).	1,0
11	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3А	Соответствует
12	Упаковка	По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена высокого давления, полипропилена или полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД). По 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1 контурной ячейковой упаковке по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
13	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (РИСПЕРИДОН ЭКСПРЕСС КАНОН), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок год-	На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (РИСПЕРИДОН ЭКСПРЕСС КАНОН), лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		ности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. На этикетке банки указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (РИСПЕРИДОН ЭКСПРЕСС КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата (РИСПЕРИДОН ЭКСПРЕСС КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия отпуска, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит аспартам», «Не применять по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение на пачку средства идентификации ЛП, технологических меток и/или фармакода.	годности. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата (РИСПЕРИДОН ЭКСПРЕСС КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия отпуска, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит аспартам», «Не применять по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакод.
14	Срок годности	2 года	2 года Годен до 03. 2024 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 22 " марта 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Рисперидон Экспресс Канон таблетки, диспергируемые в полости рта, 1 мг серия 010322 соответствует требованиям ЛП-007775-130122

Начальник отдела контроля качества  Дремук А.И.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.01.2023 15:36»

Дата внесения в АНС 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
14.04.2022	Рисперидон Экспресс Канон, таблетки, диспергируемые в полости рта 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)): Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007775-130122	ЗАО "Канонфарма продакшн"	010322	-
14.04.2022	Рисперидон Экспресс Канон, таблетки, диспергируемые в полости рта 1 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)): Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007775-130122	ЗАО "Канонфарма продакшн"	010322	-