

	Российская Федерация, Ярославская обл. г.о.г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова д. 15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	1 из 2
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-05-СОП-К.ПР-037-01 № 172ZN

Наименование Перициазин капсулы 10 мг

Вид упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Номер серии 050624

Годен до 05.2026 (31.05.2026)

Дата производства 20.06.2024

Количество в серии 10 255 УП

Испытания (анализы) проведены по ЛП-003560-120416, изм.№1,2

Регистрационное удостоверение ЛП-003560 от 12.04.2016. Дата внесения изменений 13.04.2021

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Описание	Твердые желатиновые капсулы размера № 1 с корпусом и крышкой желтого цвета. Капсулы содержат порошок желтого цвета.	Твердые желатиновые капсулы размера № 1 с корпусом и крышкой желтого цвета. Капсулы содержат порошок желтого цвета.
Подлинность	Спектр поглощения испытуемого раствора препарата в области от 220 до 450 нм должен иметь максимумы при (232 ± 2) нм и (272 нм ± 2) нм, минимум при (250 нм ± 2) нм и плечо или слабовыраженный максимум в области от 300 до 350 нм	Спектр поглощения испытуемого раствора препарата в области от 220 до 450 нм имеет max = 232 нм max = 272 нм min = 250 нм плечо или слабовыраженный максимум в области от 300 до 350 нм
Растворение	Не менее 75 % (Q) перициазина через 45 мин.	88 %
Посторонние примеси	Любая неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 1,0 %	Любая неидентифицированная примесь – 0,04 %; сумма примесей – 0,1 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 5×10 ¹ КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 ¹ КОЕ в 1 г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	отсутствие в 1 г
Однородность дозирования	Отклонение содержания не должно превышать 10,0 % от среднего содержания	Xmin=-5,7%; Xmax=+8,6%
Количественное определение	Содержание C ₂₁ H ₂₃ N ₃ O ₅ (перициазина) в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы должно быть в пределах от 9,25 мг до 10,75 мг	9,64 мг
Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке картонной
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают предприятие-производитель, торговое название препарата, дозировку, лекарственную форму, номер серии, срок годности.	На контурной ячейковой упаковке указано предприятие-производитель, торговое название препарата, дозировка,

	Российская Федерация, Ярославская обл. г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	2 из 2 Код: Ф-05-СОП-К.ПР-037-01 № 172ZN
---	--	---

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Показатель	Нормы	Результаты испытания
	На пачке для контурной ячейковой упаковки указывают предприятие-производитель, его товарный знак, страну, телефон, факс, торговое название препарата, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, «В состав вспомогательных веществ оболочки капсулы входит краситель азорубин и краситель солнечный закат желтый» (указывается для дозировки 5 мг), «В состав вспомогательных веществ оболочки капсулы входит краситель солнечный закат желтый» (указывается для дозировки 10 мг), «В состав вспомогательных веществ оболочки капсулы входит краситель пунцовый [Понцо 4R]» (указывается для дозировки 20 мг), количество капсул в одной упаковке, условия хранения, способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата, фарм-кодов Маркировка транспортной тары в соответствии с требованиями Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (действующая редакция).	лекарственная форма, номер серии, срок годности На пачке для контурной ячейковой упаковки указано предприятие-производитель, его товарный знак, страна, телефон, факс, торговое название препарата, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, «В состав вспомогательных веществ оболочки капсулы входит краситель солнечный закат желтый», количество капсул в одной упаковке, условия хранения, способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата, фарм-код. Маркировка транспортной тары в соответствии с требованиями Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (действующая редакция).
Хранение	В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата удовлетворяет требованиям

ЛП-003560-120416, изм.№1,2

Начальник ОКК/ИЛ

Должность

Иванова Т.В.

ФИО

Подпись





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 22.07.2024 13:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе проектирования	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.07.2024	Перидазин; капсулы 10 мг 10 шт., упаковки индивидуальные (5), пакеты картонные/	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Россия	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	ЛП-003560-120416; Ид. №1 К ЛП-003560-120416; Ид. №2 К ЛП-003560-120416	АО "Р-Фарм"	050624	-