


**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Сертифікат серії лікарського засобу

НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я

Назва препарату:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№UA/1178/01/04

Сила дії/активність:

Рисперидон 4 мг

Лікарська форма:

таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 20 (10x2) у блістерах

Серія №:

2420326

Розмір серії:

2 411 упаковок

Дата виробництва:

13/03/2026

Придатний до

01/03/2029

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація: <i>Рисперидон</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону має відповідати часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону відповідає з часом утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння
	<i>Титану діоксид</i>	Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Забарвлення жовтого кольору
	<i>Індигокармін</i>	Спектр поглинання випробуваного розчину, в області від 520 нм до 650 нм повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ± 5 нм	Відповідає
	<i>Рибофлавін</i>	Спектр поглинання випробуваного розчину, в області від 400 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (445 ± 5 нм)	Відповідає
	<i>Рибофлавін</i>	Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція	Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція, яка зникає при додаванні 0,1 мл натрію гідроксиду розведеного Р
3	Середня маса	165 мг $\pm 5\%$ Від 156,7 мг до 173,3 мг	164,6 мг
4	Кремнію діоксид Титану діоксид	Не більше 1,5 %	0,7 %
5	"КОРПОРАЦІЯ СУПРОВАДНОСТІ"	Не більше 0,5% домішки біциклорисперидону	Не виявлено
		Не більше 0,5% домішки рисперидону <i>цис</i> -N-оксиду	Не виявлено
		Не більше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки	0,1 %
		Не більше 1% суми домішок	0,1 %
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає

ЗГІДНО З
РЕЗУЛЬТАТ
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	
7	Розчинення	Кількість рисперидону, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	94 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	9,5
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ (рисперидону)	В одній таблетці: Від 3,8 мг до 4,2 мг	3,90 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ РП № UA/1178/01/04 від 02.04.14, зміні №1 від 06.07.18, зміні №2 від 07.09.18, зміні №3 від 30.10.20, зміні №4 від 14.11.23, зміні №5 від 08.04.24 та зміні №6 від 03.06.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



04.04.2016

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'язі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

04.04.2016

дата



Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06501, Ukraine

phones: +38 (044) 351 10 10

fax: +38 (044) 351 10 16

e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Сертифікат серії лікарського засобу

НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я

Назва препарату: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

Країна-виробник: **Україна**
Ресстраційне посвідчення: **№UA/1178/01/04**
Сила дії/активність: **Рисперидон 4 мг**
Лікарська форма: **таблетки вкриті плівковою оболонкою**
Розмір та тип пакування: **№ 20 (10x2) у блістерах**
Серія №: **1530126**
Розмір серії: **2 290 упаковок**
Дата виробництва: **15/01/2026**
Придатний до: **01/01/2029**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 р.**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація: <i>Рисперидон</i> <i>Титану діоксид</i> <i>Індигокармін</i> <i>Рибофлавін</i> <i>Рибофлавін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону має відповідати часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 520 нм до 650 нм повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ± 5 нм Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 400 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (445 ± 5 нм) Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону відповідає з часом утримання піку рисперидону на хроматограмі порівняння Забарвлення жовтого кольору РП: 610,61 нм ВР: 610,93 нм 445,00 нм Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція, яка зникає при додаванні 0,1 мл натрію гідроксиду розведеного Р
3	Середня маса	165 мг $\pm$ 5% Від 156,7 мг до 173,3 мг	164,1 мг
4	Кремний діоксид колоїдний Титану діоксид	Не більше 1,5 %	1,3 %
5	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки біциклорисперидону Не більше 0,5% домішки рисперидону <i>цис</i> - N-оксиду Не більше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки Не більше 1% суми домішок	не виявлено не виявлено не виявлено не виявлено
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Згідно з результатом ОРИГІНАЛОМ
7	Розчинення	Кількість рисперидону, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	104 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,8
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ (рисперидону)	В одній таблетці: Від 3,8 мг до 4,2 мг	4,1 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ РП № UA/1178/01/04 від 02.04.14, зміні №1 від 06.07.18, зміні №2 від 07.09.18, зміні №3 від 30.10.20, зміні №4 від 14.11.23, зміні №5 від 08.04.24 та зміні №6 від 03.06.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білаш Р.М.



24.01.2026

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

24.01.2026

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 397 19 19
факс: +38 (044) 397 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 397 19 19
fax: +38 (044) 397 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





Ми виробляємо Ліки

Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
стор. 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Нейриспін-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10х2) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:

Україна
№UA/1178/01/04

Сила дії/активність:

Рисперидон 4 мг

Лікарська форма:

таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 20 (10х2) у блістерах

Серія №:

7561125

Розмір серії:

2 267 упаковок

Дата виробництва:

07/11/2025

Придатний до:

01/11/2028

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація: <i>Рисперидон</i> <i>Титану діоксид</i> <i>Індигокармін</i> <i>Рибофлавін</i> <i>Рибофлавін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону має відповідати часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 520 нм до 650 нм повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ± 5 нм Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 400 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (445 ± 5 нм) Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення, метод 1" час утримання піка рисперидону відповідає часу утримання піка рисперидону на хроматограмі розчину порівняння (b) з Забарвлення жовтого кольору РП: 609,71 нм ВР: 610,04 нм 443,07 нм Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція, яка зникає при додаванні 0,1 мл натрію гідроксиду розведеного Р
3	Середня маса	165 мг $\pm$ 5% Від 156,7 мг до 173,3 мг	166,6 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 1,5 %	1,1 %
	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки біциклорисперидону Не більше 0,5% домішки рисперидону <i>цис</i> -N-оксиду Не більше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки Не більше 1% суми домішок	Не виявлено Не виявлено 0,2 % 0,2 %
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість ризперидону, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	101 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	14,7
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ (ризперидону)	В одній таблетці: Від 3,8 мг до 4,2 мг	3,9 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ РП № UA/1178/01/04 від 02.04.14, зміні №1 від 06.07.18, зміні №2 від 07.09.18, зміні №3 від 30.10.20, зміні №4 від 14.11.23, зміні №5 від 08.04.24 та зміні №6 від 03.06.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



26.11.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

26.11.2025
дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



www.pharmex.com.ua



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
стор. 1 з 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Нейриспін-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниці з виробництва:

Україна
№UA/1178/01/04
Рисперидон 4 мг
таблетки вкриті плівковою оболонкою
№ 20 (10x2) у блістерах
7551125
2 262 упаковки
07/11/2025
01/11/2028
Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація: <i>Рисперидон</i> <i>Титану діоксид</i> <i>Індигокармін</i> <i>Рибофлавін</i> <i>Рибофлавін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону має відповідати часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 520 нм до 650 нм повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ± 5 нм Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 400 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (445 ± 5) нм Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення, метод 1" час утримання піка рисперидону відповідає часу утримання піка рисперидону на хроматограмі розчину порівняння (b) з Забарвлення жовтого кольору РГ: 610,04 нм ВР: 609,40 нм 444,17 нм Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція, яка зникає при додаванні 0,1 мл натрію гідроксиду розведеного Р
3	Середня маса	165 мг $\pm 5\%$ Від 156,7 мг до 173,3 мг	166,2 мг
4	Кремнію діоксид коліній титану діоксид	Не більше 1,5 %	1,1 %
5	Допоміжні речовини "ЗДОРОВ'Я"	Не більше 0,5% домішки біциклорисперидону Не більше 0,5% домішки рисперидону <i>цис</i> -N-оксиду Не більше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки Не більше 1% суми домішок	Не виявлено Не виявлено 0,1 % 0,1 %
6	Розпакування	Не більше 30 хв	Відповідає

Всего 0318 вер 23/12/25
лсф

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість рисперидону, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	93 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	9,1
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ (рисперидону)	В одній таблетці: Від 3,8 мг до 4,2 мг	3,9 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

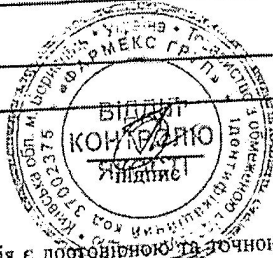
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ РП № UA/1178/01/04 від 02.04.14, зміні №1 від 06.07.18, зміні №2 від 07.09.18, зміні №3 від 30.10.20, зміні №4 від 14.11.23, зміні №5 від 08.04.24 та зміні №6 від 03.06.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



26.11.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

26.11.2025
дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка 100
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua



www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

ЦЕЙРИСПИ-ЗДОРОВ'Я

Назва препарату:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Країна-виробник:

Україна

Регістраційне посвідчення:

№1А/1178/01/04

Сила дії/активності:

Рисперидон 4 мг

Лікарська форма:

таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 20 (10х2) у блістерах

Серія №:

2410326

Розмір серії:

2 403 упаковок

Дата виробництва:

13/03/2026

Приматний до

01/03/2029

Ділянки з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ділянки з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з периметровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з периметровим відтінком
2	Ідентифікація: <i>Рисперидон</i> <i>Титану діоксид</i> <i>Індиготин</i> <i>Рибофлавін</i> <i>Рибофлавін</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону має відповідати часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробуваного розчину, в області від 520 нм до 650 нм повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю 15 нм Спектр поглинання випробуваного розчину, в області від 400 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (445 ± 5 нм) Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону відповідає з часом утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору Відповідає Відповідає Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція, яка зникає при додаванні 0,1 мл натрію гідроксиду розведеного Р
3	Середня маса	165 мг ± 5% Від 156,7 мг до 173,3 мг	164,8 мг
4	Кислотний еквівалент титану діоксиду	Не більше 1,5 %	1,4 %
5	Сумарні домішки	Не більше 0,5% домішки бізилторисперидону Не більше 0,5% домішки рисперидону <i>mes-N-оксиду</i> Не більше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки Не більше 1% суми домішок	Не виявлено Не виявлено 0,1 % 0,2 %
6	Розпакування	Не більше 30 хв	Відповідає

Вх. ак. №0054, Вх. 10.04.26

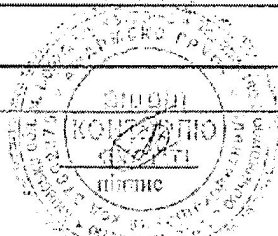
№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Згідно з ОРИГІНАЛОМ
7	Розчинення	Кількість розпорошеного, що перейшла у розчин через 45 хв, має втримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	92 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	10,7
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення $C_{12}H_{17}FN_4O_2$ (трисетридону)	В одній таблетці: Від 3,8 мг до 4,2 мг	3,9 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати з недоступом для дітей місці.	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ РН № UA/1178/01/04 від 02.04.14, зміні №1 від 06.07.18, зміні №2 від 07.09.18, зміні №3 від 30.10.20, зміні №4 від 14.11.23, зміні №5 від 08.04.24 та зміні №6 від 03.06.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білян Р.М.



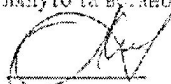
04.04.2026

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та дійсною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ОМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ОМР.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

04.04.2026

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шейнманів, 100
Київська обл., м. Ірпінь



Pharmex Group, LLC
100, Sheinman St.
Kyiv Obl., Irpin, UA 06600

phone: +38 (044) 551 19 18
fax: +38 (044) 551 19 18
e-mail: info@pharmexgroup.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ****Сертифікат серії лікарського засобу****Нейриспін-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 4 мг № 20 (10х2) у блістерах**

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Україна

№UA/1178/01/04

Рисперидон 4 мг

таблетки вкриті плівковою оболонкою

№ 20 (10х2) у блістерах

5790925

2 368 упаковок

05/09/2025

01/09/2028

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Ліцензія на виробництво

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Сертифікат відповідності GMP

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація: <i>Рисперидон</i> <i>Титану діоксид</i> <i>Індигокармін</i> <i>Рибофлавін</i> <i>Рибофлавін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення" час утримання піку рисперидону має відповідати часу утримання піку рисперидону на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 520 нм до 650 нм повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ± 5 нм Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 400 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (445 ± 5 нм) Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення, метод І" час утримання піка рисперидону відповідає часу утримання піка рисперидону на хроматограмі розчину порівняння (b) з Забарвлення жовтого кольору РП: 610,73 нм ВР: 609,34 нм 443,96 нм Інтенсивна жовтувато-зелена флуоресценція, яка зникає при додаванні 0,1 мл натрію гідроксиду розведеного Р
3	Середня маса	165 мг $\pm 5\%$ Від 156,7 мг до 173,3 мг	165,9 мг
4	Кремнію діоксид колюний титану діоксид	Не більше 1,5 %	1,2 %
5	Супровідні домішки "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" №45393279 УКРАЇНА ХАРКІВ	Не більше 0,5% домішки біциклорисперидону Не більше 0,5% домішки рисперидону <i>цис</i> - N-оксиду Не більше 0,3% будь-якої неідентифікованої домішки Не більше 1% суми домішок	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість рисперидону, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ 94 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,7
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ (рисперидону)	В одній таблетці: Від 3,8 мг до 4,2 мг	3,81 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ РП № UA/1178/01/04 від 02.04.14, зміні №1 від 06.07.18, зміні №2 від 07.09.18, зміні №3 від 30.10.20, зміні №4 від 14.11.23, зміні №5 від 08.04.24 та зміні №6 від 03.06.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



19.09.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

19.09.2025
дата

ТОВ "Фармекс груп"

Pharmex Group, LLC

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Вх.м. № 2918 від 10-11-2025