



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2024

№ 67579/24/10

РИСПАКСОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5817/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8481023**

Кількість ввезеного лікарського засобу **829**

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.01.2024** № **4305/9**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-023350/02

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія: № 8481023

Кількість в серії: 4943 упак.

Дата виробництва: 19.10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: ZVA /LV/2022/002H термін дії до 28.10.2024

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 268 від 08.05.2015, наказ № 2280 від 07.10.2020, наказ № 43 від 11.01.2022 (NormDoc-DP000259/4, Annex-ND000263/2, Annex-ND000536/2, Annex-ND000525/3)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі двоопуклі таблетки з рискою на одному боці, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На місці розлому білі	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі двоопуклі таблетки з рискою на одному боці, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На місці розлому білі
2. Ідентифікація рисперидону	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення рисперидона, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	МКЯ, п. 2, метод ВЕРХ	Витримує випробування
3. Ідентифікація барвників*			
3.1. Титану діоксид	Утворюється оранжево-жовте забарвлення	МКЯ, п. 3.1, хімічна реакція	
3.2. Жовтий захід FCF та хіноліновий жовтий	В області довжин хвиль від 350 нм до 550 нм повинен бути максимум при (481 ± 2) нм та менш чітко виражені максимуми при (414 ± 3) та (433 ± 3) нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	



Врач № 1558 від 27.12.23
[Signature]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-023350/02

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: ризперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія: № 8481023

Кількість в серії: 4943 упак.

Дата виробництва: 19.10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
4. Середня маса таблеток	Від 194 до 214 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5.	206 мг
5. Однорідність дозування	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.40, метод ВЕРХ	Витримує випробування
6. Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв S ₁ : для кожної з 6 таблеток не менше 80%; S ₂ : середня з 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менше 75% і жодна таблетка менше 60%; S ₃ : середня з 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75%, не більше 2 таблеток менше 60% і жодної менше 50%	МКЯ, п. 6, метод ВЕРХ	99 % 97.1 % - - - -
7. Домішки:			
- домішка А ¹	Не більше 0,2 %	МКЯ, п.7, метод ВЕРХ	Менше 0,05 %
- домішка В ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка С ³	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка D ⁴	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка E ⁵	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка K ⁶	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- ризперидона транс-N-оксид	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- ризперидона цис-N-оксид	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- неідентифікована деградаційна домішка 1	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-023350/02

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: ризперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія: № 8481023

Кількість в серії: 4943 упак.

Дата виробництва: 19.10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
8. Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО / г		Менше 10 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г	МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13.	Відсутня / г
9. Кількісне визначення ризперидону (2 мг таблетка)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	99,5 %
Пачка			UA6.2.60B
Інструкція			UA/T/0/7

*Перевіряють в разі арбітражу

¹³-[2-[4-[(E)-(2,4-дифторофеніл)(гідроксиіміно)метил]піперидин-1-іл]етил]-2-метил-6,7,8,9-тетра-гідро-4Н-піридо[1,2-α]піримідин-4-он
²³-[2-[4-[(Z)-(2,4-дифторофеніл)(гідроксиіміно)метил]піперидин-1-іл]етил]-2-метил-6,7,8,9-тетра-гідро-4Н-піридо[1,2-α]піримідин-4-он
³(9RS)-3-[2-[4-(6-фторо-1,2-бензизоксазол-3-іл)піперидин-1-іл]етил]-9-гідрокси-2-метил-6,7,8,9-тетра-гідро-4Н-піридо[1,2-α]піримідин-4-он
⁴³-[2-[4-(5-фторо-1,2-бензизоксазол-3-іл)піперидин-1-іл]етил]-2-метил-6,7,8,9-тетрагідро-4Н-піридо-[1,2-α]піримідин-4-він
⁵(6RS)-3-[2-[4-(6-фторо-1,2-бензизоксазол-3-іл)піперидин-1-іл]етил]-2,6-диметил-6,7,8,9-тетрагідро-4Н-піридо[1,2-α]піримідин-4-он
⁶³-[2-[4-(1,2-бензизоксазол-3-іл)піперидин-1-іл]етил]-2-метил-6,7,8,9-тетрагідро-4Н-піридо [1,2-α]-піримідин-4-он (дезфтороризперидон)



2/ Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR_13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 80E22E5C-C0BD-4E2B-AFA3-575320278A

Створено: Natalja Kirejenkova

08-01-2024 09:06:13 +02:00 GMT

Контрольована копія №: 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-023350/02

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія: № 8481023

Кількість в серії: 4943 упак.

Дата виробництва: 19.10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Висновок: серія № 8481023 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 268 від 08.05.2015, наказ № 2280 від 07.10.2020, наказ №43 від 11.01.2022

Умови зберігання: в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Затверджено:

Сінта Антоновича

(Імя Прізвище)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

05-01-2024 12:21:30 +02:00 GMT

(Дата)

Коментарі: Сертифікат було актуалізовано у зв'язку з усуненням помилок у тексті та приведенням до затверджених даних після зміни від 11.01.22 наказ МОЗ № 43. Серія # 8481023 сертифікована і випущена на ринок України 05/12/2023 року.

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Наталія Кирієнкова

(Імя Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

08-01-2024 09:05:04+02:00 GMT

(Дата)

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Унікальний номер запису / версія: 80E22E5C-C0BD-4E2B-AFA3-575320278A7A/ 1

Створено: Natalja Kirejenkova
08-01-2024 09:06:13 +02:00 GMT
Контрольована копія №: 1

