



**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

15.12.2023

№ 62455/23/10

РИСПАКСОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5817/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7731023

Кількість ввезеного лікарського засобу 25

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**

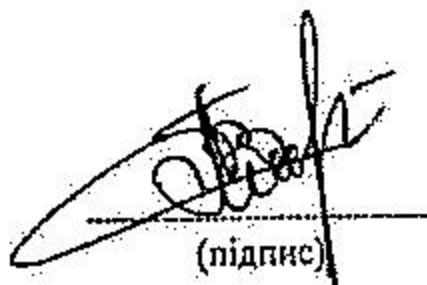
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.12.2023 № 3992/20.

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

Заступник начальника сагітби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-022678/01

JS

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 4 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

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

Серія: № 7731023

Кількість в серії: 1126 упак.

Дата виробництва: 18.10.2023

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/5817/01/03 і змінами до МКЯ до РП №UA/5817/01/03 від 08.05.2015, від 07.10.2020 і від 11.01.2022 (NormDoc-DP000260/4, AnnexND000264/2, Annex-ND000537/2, Annex-ND000526/3)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого кольору. На місці розлому білі	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого 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 ¹			
3.1. Титану діоксид	Утворюється оранжево-жовте забарвлення	МКЯ, п. 3.1, хімічна реакція	
3.2. Хіноліновий жовтий	В області довжин хвиль від 350 нм до 550 нм повинен бути максимум при (414 ± 2) нм і плече приблизно при (433 ± 3) нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	



Документ підписаний електронним підписом
 Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13
 Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
 Унікальний номер запису / версія: 8CEF4037-0E90-488A-B8B2-AC45FFE61B2F/1

Вхач 163801 041222

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-022678/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 4 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

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

Серія: № 7731023

Кількість в серії: 1126 упак.

Дата виробництва: 18.10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
3.3. Заліза оксид	Утворюється синє фарбування	МКЯ, п. 3.3, Хімічна реакція	-
4. Середня маса таблеток	Від 388 до 428 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5.	404 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	МКЯ, п. 6, метод ВЕРХ	103 %
	S ₁ : для кожної з 6 таблеток не менше 80%;		101,6 %
	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%		-
			-
7. Домішки:			
- домішка A ²	Не більше 0,2 %	МКЯ, п.7, метод ВЕРХ	Менше 0,05 %
- домішка B ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка C ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка D ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка E ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка K ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- рисперидону транс-N-оксид	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- рисперидону цис-N-оксид	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- неідентифікована деградаційна домішка 1	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- люба інша			



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-022678/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

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

Серія: **№ 7731023**

Кількість в серії: **1126 упак.**

Дата виробництва: **18.10.2023**

Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**

- сума	Не більше 0,1 % Не більше 0,5%		Менше 0,05 % Менше 0,05 %
--------	-----------------------------------	--	------------------------------

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	МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13.	Менше 10 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / г

9. Кількісне визначення рисперидону	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	99,3 %
Пачка			UA6.4.60B
Інструкція			UA/T/0/7

¹Перевіряють в разі арбітражу
²Домішки, описані в монографії
Євр. Фарм. «Risperidone»



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-022678/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 4 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

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

Серія: № 7731023

Кількість в серії: 1126 упак.

Дата виробництва: 18.10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Висновок: серія № 7731023 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5817/01/03 і змінам МКЯ до РП №UA/5817/01/03 від 08.05.2015, від 07.10.2020 і від 11.01.2022

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

Затверджено:

Сінта Антоновича

Керівник лабораторії
контролю якості

21-11-2023 12:40:28 +02:00 GMT

(Імя Прізвище)

(Посада)

(Дата)

Коментарі: **Немає**

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:

Яніс Єкабсонс

Уповноважена особа

21-11-2023 16:07:44 +02:00 GMT

(Імя Прізвище)

(посада)

(Дата)



Сторінка 4/4

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Унікальний номер запису / версія: 8CEF4037-0E90-488A-B8B2-AC45FFE61B2F/ 1

С т р 4 / 4