



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.04.2023

№ 16180/23/10

**РИСПАКСОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери  
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 № **490721**

Кількість ввезеного лікарського засобу **75**

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 **07.04.2023 № 1043/5**.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-011498/01**

16

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

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно 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: **№ 20 (10x2) (по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці)**

Серія: № **490721**

Кількість в серії: **3200 упак.**

Дата виробництва: **03.07.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **07.2025**

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/2019/016H срок действия до 31.12.2021

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, зміни до МКЯ №UA/5817/01/02 від 07.10.2020, наказ № 2280 (NormDoc-DP000259/4, Annex-ND000263/2, Annex-ND000536/2)

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	МКЯ, п. 2, метод ВЕРХ	Витримує випробування
3. Ідентифікація барвників <sup>1</sup>			
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 чытко виражені максимуми при (414 ± 3) та (433 ± 3) нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	-



Вх ач Б 0077  
05.04.23

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-011498/01**

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

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно 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: № 20 (10x2) (по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці)

Серія: № 490721

Кількість в серії: 3200 упак.

Дата виробництва: 03.07.2021

Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

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.	207 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 <sub>1</sub> : для кожної з 6 таблеток не менше 80%; S <sub>2</sub> : середня з 12 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) не менше 75%; і жодна таблетка менше 60%; S <sub>3</sub> : середня з 24 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менше 75%, не більше 2 таблеток менше 60%; і жодної менше 50%.	МКЯ, п. 6, метод ВЕРХ	97 % 93,1 %
7. Домішки:			
- домішка А <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %	МКЯ, п.7, метод ВЕРХ	Менше 0,05 %
- домішка В <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка С <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка D <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка E <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка К <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 1,0 %		Менше 0,05 %
8. Мікробіологічна чистота:			



Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
------------------	------------	------------------------	---------------------

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-011498/01**  
**РИСПАКСОЛ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно 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: № 20 (10x2) (по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці)

Серія: № 490721

Кількість в серії: 3200 упак.

Дата виробництва: 03.07.2021

Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

- 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 (2 мг таблетка)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	98,4 %

Пачка  
Інструкція

UA6.2.20B  
UA/T/0/7

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



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-011498/01**

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

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно 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: № 20 (10x2) (по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці)

Серія: № 490721

Кількість в серії: 3200 упак.

Дата виробництва: 03.07.2021

Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

**Висновок:** серія № 490721 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, зміни до МКЯ до РП №UA/5817/01/02 від 07.10.2020, наказ № 2280

Затверджено:

Сінга Антоновича

Керівник лабораторії  
контролю якості

30-08-2021 13:43:59 +03:00 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:

Тетяна Буля

Уповноважена особа

30-08-2021 16:50:51 +03:00 GMT

(Імя Прізвище)

(посада)

(Дата)

