



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.11.2022

№ 47945/22/10

**ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A24076E** Кількість ввезеного лікарського засобу 144


Виробник **ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**  
(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 09.11.2022 № 2941/6.

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 ПАЛІАМАР**  
(ініціали та прізвище)





**Геден Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

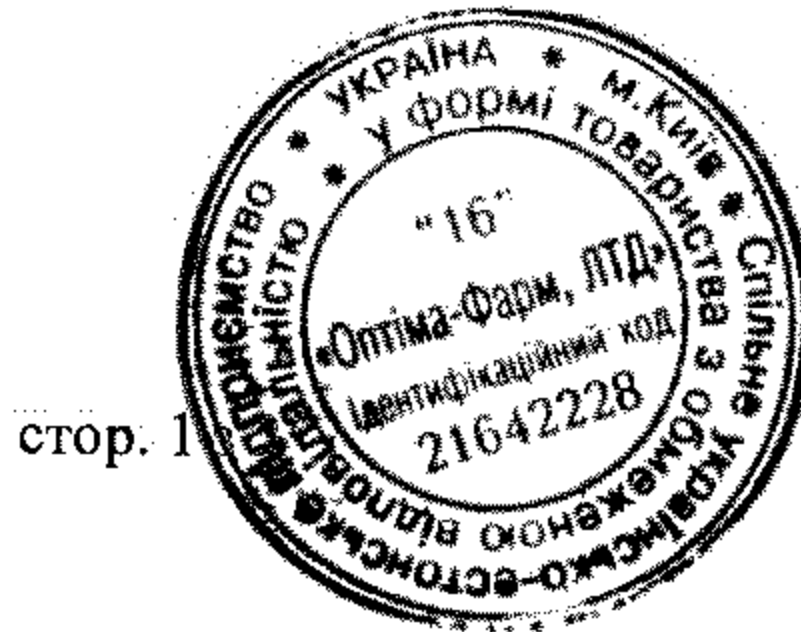
Назва продукції: ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР  
 Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7271/01/01  
 Чинне до: безстроково  
 Сила дії: 5 мг галоперидолу/мл  
 Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій  
 Розмір і тип упаковки: 1 мл (5 мг) розчину в ампулі; 5 ампул в картонній упаковці.  
 Номер серії: A24076E Розмір серії: 19911 уп.  
 Дата виготовлення: 04.2022 Дата закінчення терміну придатності: 04.2027  
 Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

**Коментарі:** Вказана вище серія випущена на ринок.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 28.07.2022.  
 Дата випуску сертифікату: 28.07.2022.



Д-р Холуп Ангеліка  
 Уповноважена особа  
 (підпис)

**ВАТ «Геден Ріхтер»**

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gömöri út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Угорщина  
 Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com  
 Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu

Вхано 1125 05 07 11 22



**Геден Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

№ СЕРП: А24076Е

**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ**

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин практично вільний від часток. Інтенсивність розчину не має перевищувати інтенсивність еталону Y <sub>7</sub> (Свр. Фарм.)	відповідає
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 1,0 мл	відповідає
рН	Від 2,8 до 3,6	3,3
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	Кількість часток розміром 10 мкм і більше: не більше 6000 в одній ампулі, розміром 25 мкм і більше: не більше 600 в одній ампулі,	14/ампулу 1/ампулу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: Метод 1: (УФ)  Метод 2: (ВЕРХ)	Спектр поглинання випробуваного розчину в області 200-300 нм повинен бути ідентичним спектру поглинання стандартного розчину. Часи утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів має бути ідентичним за однакових умов ВЕРХ	відповідає  відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Галоперидол-N-оксид: не більше 0,2% Домішка RRT=0,55: не більше 0,2% Одинична відома домішка: не більше 0,5% Одинична невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,5%	<0,02% <0,05% 0,20% <0,05% 0,40%
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 17,5 ОЕ/мл	<1,2 ОЕ/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Галоперидол: 5,000 мг/мл (95,0 – 105,0%) (4,750 – 5,250 мг/мл)	101,6% 5,078 мг/мл

Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00152-Q1-03-01

**ВАТ «Геден Ріхтер»**

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmörői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 16., РГ-276 Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)