



**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**

07.11.2023

№ 54434/23/10

**РЕАГІЯ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 1,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17545/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № **U36005C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

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 06.11.2023 № 3510/17.

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)





Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РЕАГІЛА

Країна виробника: Угорщина. Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17545/01/01

Дійсне до: 12.08.2024

Діючі речовини/сила дії: Карипразин 1,5 мг

Лікарська форма: капсули тверді

Розмір та тип упаковки: по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування.

Номер серії: U36005C

Розмір серії: 1008 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

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: 01.08.2023

Дата випуску сертифіката: 01.08.2023

Д-р Шипош Петер  
Уповноважена особа /підпис/

Вх 000102251  
26.10.23

стор. 1 з 3

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmörői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest

Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: U36005C

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Капсули 1,5 мг. Тверді желатинові капсули, розмір № 4. Кришечка капсули – біла непрозора, корпус капсули – білий непрозорий. На корпус капсули нанесено напис «GR 1.5» чорним кольором. Вміст капсул – порошок білого або жовтувато-білого кольору.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: (вмісту капсул)	Не більше 10,0% індивідуальних мас можуть відхилитись від середньої маси на більше ніж $\pm 10,0\%$ , при цьому жодна не повинна мати відхилення на більше ніж $\pm 20,0\%$	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Карипразин: (ВЕРХ)  (ВЕРХ-ДМД)	Час утримування діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ. При використанні діодно-матричного детектору УФ-спектри, які зареєстровано при часі утримування основних піків, на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми поглинання при одних й тих самих довжинах хвиль.	відповідає  відповідає
Барвник оболонки капсули:* Титану діоксид (кольорова реакція) (корпус та кришечка капсули)	Розчини жовтого кольору.	відповідає

\*Ідентифікація барвників не є регулярним випробуванням. Аналізують одну серію з кожної виробничої кампанії.

стор. 2 з 3



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Buda

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: U36005C

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
СПОРІДНЕНІ СПОЛУКИ:	De-BOC-алкіл-188: не більше 0,3% RGH-188 N-оксид: не більше 0,3% RGH-188 димер: не більше 0,3% Одиничні неідентифіковані продукти розкладання: не більше 0,2%, кожний Сума продуктів розкладання: не більше 2,0%	<0,03% <0,03% <0,03% <0,03% <0,03%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г Escherichia coli повинна бути відсутня (в 1 г)	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Карипразин: 1,500 мг/капсула (1,440 – 1,575 мг) 96,0 – 105,0%	1,525 мг/капсула 101,7%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини повинно перейти у розчин за 15 хв.	100%
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (CU)	Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=10) або Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=30), і в цьому випадку: мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$ ; максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$ , де $L1=15,0$ ; $L2=25,0$	AV = 5,3

\*\* Аналізують при випуску одну серію з кожної виробничої кампанії, але не менше однієї серії на рік.

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-01180-Q1-06-01

стор. 3 з 3



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmöröi 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