



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

пров. Світlichної 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

№ 54435/23/10

РЕАГІЛА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 3 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17545/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № **T37315E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 63

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 № 3510/18.

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)



4



Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РЕАГІЛА

Країна виробника: Угорщина. Країна – імпортер: Україна.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17545/01/02

Дійсне до: 12.08.2024

Діючі речовини/сила дії: карипразин 3 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: T37315E

Розмір серії: 1 008 уп.

Дата виробництва: 07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

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 «Гедеон Ріхтер», 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: 25.09.2023

Дата випуску сертифіката: 25.09.2023

Уповноважена особа /підпис/
Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде

Handwritten signature and date: 2023.09.25



ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőbgrőbi 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



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T37315E

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Капсули 3 мг. Тверді желатинові капсули, розмір № 4. Кришечка капсули – зелена непрозора, корпус капсули – білий непрозорий. На корпус капсули нанесено напис «GR 3» чорним кольором. Вміст капсул – порошок білого або жовтувато-білого кольору.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: (вмісту капсул)	Не більше 10,0% індивідуальних можуть відхилитись від середньої маси на більше ніж $\pm 10,0\%$, при цьому жодна не повинна мати відхилення більше ніж на $\pm 20,0\%$	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		
Карипразин: (ВЕРХ)	Час утримування діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ.	відповідає
(ВЕРХ-ДМД)	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
Барвник оболонки капсули:*		
Титану діоксид (корпус та кришечка капсули)	Розчини жовтого кольору.	відповідає
Заліза (III) оксид (кришечка капсули)	Синє кільце в стандартному розчині, синій осад у випробуваному розчині.	відповідає
Діамантовий Синій FCF та Червоний Чарівний AC (кришечка капсули)		
(ВЕРХ)	Часи утримування піків барвника на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати з точністю до $\pm 0,1$ хв.	відповідає
(ВЕРХ-ДМД)	Форми спектрів барвників, отримані за допомогою діодно-матричного детектору при аналізі випробуваного та стандартного розчинів, повинні співпадати. Максимуми поглинання на спектрах випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати з точністю до ± 3 нм.	відповідає

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

стор. 2 з 3



ВАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői 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



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T37315E

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: 3,000 мг/капсула (2,880 – 3,150 мг) 96,0 – 105,0%	2,940 мг/капсула 98,0%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини повинно перейти у розчин за 15 хв.	92%
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (CU)	Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=10) або Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=30), і в цьому випадку: мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01)M; максимум ≤ (1 + L2 x 0,01)M, де L1=15,0; L2=25,0	AV = 2,9

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

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-01181-Q1-05-01.

стор. 3 з 3



ВАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyomrői 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