



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

20.03.2024

№ 11886/24/10

РЕАГІЛА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17545/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № **T32439K** Кількість ввезеного лікарського засобу 12

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 20.03.2024 № 0519/16.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РЕАГІЛА

Країна виробника: Угорщина. Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17545/01/03

Дійсне до: 12.08.2024

Діючі речовини/сила дії: Карипразин 4,5 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: T32439K

Розмір серії: 504 уп.

Дата виробництва: 02.2023

Дата закінчення терміну придатності: 02.2028

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: 08.01.2024

Дата випуску сертифіката: 08.01.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 3

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői 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

Рух ац - 2307 618 07.03.24 R



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T32439K

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Капсули 4,5 мг. Тверді желатинові капсули, розмір № 4. Кришечка капсули – зелена непрозора, корпус капсули – зелений непрозорий. На корпус капсули нанесено напис «GR 4.5» білим 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 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) (кольорова реакція)	Розчини жовтого кольору.	відповідає
Заліза (III) оксид (корпус та кришечка капсули) (кольорова реакція)	Синє кільце в стандартному розчині, синій осад у випробуваному розчині.	відповідає
Діамантовий Синій FCF та Червоний Чарівний AC (корпус та кришечка капсули) ВЕРХ ВЕРХ-ДМД	Часи утримування піків барвника на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати з точністю до $\pm 0,1$ хв. 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 відповідає

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

стор. 2 з 3



ВАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T32439K

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% Одиначні неідентифіковані продукти розкладання: не більше 0,2%, кожний Сума продуктів розкладання: не більше 2,0%	<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: 4,500 мг/капсула (4,320 – 4,725 мг) 96,0 – 105,0%	4,513мг/капсула 100,3%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини повинно перейти у розчин за 15 хв.	99%
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 = 3,8

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

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-01182-Q1-04-01

стор. 3 з 3



ВАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu