



**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**

04.01.2024

№ 66971/24/10

РИСПОЛЕНТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 блістерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0692/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № **NIL1S00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Янссен-Сілаг С.п.А., Італія

(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 03.01.2024 № 4249/6.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

(підпис)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА
РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, № 20

Ресстраційне посвідчення України № UA/0692/01/02

Код продукту 090893
ID серії: NIL1S00
Номер серії: NIL1S00
Країна-імпортер: Україна

Дата виготовлення: 09-2023
Термін придатності: 08-2026
Замовлення: 000020907385
Кількість: 3990 уп

Показник	Специфікації	Результати
Опис	світло-оранжева, видовжена, двоопукла, вкрита оболонкою таблетка, з написами «Ris» і «2», розділеними розподільчою рискою	Відповідає
Розчинення	Q = 75 % через 45 хв	90 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Eur. Ph. 2.9.40. AV ≤ 15,0	Відповідає 2,4
Ідентифікація рisperидону -ВЕРХ	Подібний час утримування піку рisperидону на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
-УФ-спектроскопія	Збіг максимумів спектрів випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	100,7%
Продукти розпаду:		
- окремі, що ідентифікуються R076960	≤ 0,2%	<0,05%
- окремі, що ідентифікуються R071611	≤ 0,2%	<0,05%
- окремі, що не ідентифікуються	≤ 0,2%	<0,05%
-суми	≤ 0,7 %	0,0 %

Упаковка: таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блистері; по 2 блистери у картонній пачці

Опис формули: рisperидон 2 мг; лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; целюлоза мікрокристалічна; гіпромелоза; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію лаурилсульфат; титану діоксид (E 171); тальк; пропіленгліколь; оранжево-жовтий S (E 110).

Мікробіологічний моніторинг: проводиться з встановленою частотою.

Номер ліцензії на виробництво та сертифікату відповідності GMP: а/



Вх. ак. № 558 Селг 20.12.2023. Шпел



ORIGINAL

Янссен-Сілаг С.п.А. Віа С. Янссен Борго Сан Мішель,
04100 Латіна, Італія
Тел: +39 0773 6161 / Факс: +39 0773 241312

C23283424/1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА
РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, № 20

Ресстраційне посвідчення України № UA/0692/01/02

Код продукту **090893**
ID серії: **NIL1S00**
Номер серії: **NIL1S00**
Країна-імпортер: **Україна**

Дата виготовлення: **09-2023**
Термін придатності: **08-2026**
Замовлення: **000020907385**
Кількість: **3990 уп**

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Даний лот був вироблений на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування і контроль якості. Записи з виробництва серії, упаковки та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Даний сертифікат аналізу випущений 23 листопада 2023 року і випуск серії авторизовано Марія Крістіна Монті, уповноваженою особою Латіни, за допомогою електронного підпису 23 листопада 2023 року о 22:48 CET (Центрально-європейський час). Цей сертифікат базується на даних електронної системи, і, отже, не містить поставленого вручну підпису.



JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
European Distribution Center
Rue du Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louvière
Tél: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
E-mail: BE 0403.834.160

Certificate of Analysis

C23283424/1

RISPOLEPT, coated tablets 2 mg, №20

Product Code :	090893	Date of Manufacture :	09-2023
Batch Number :	NIL1S00	Expiry Date :	08-2026
Batch ID :	NIL1S00	Order :	000020907385
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	3990.000 PC

Test	Specification	Result
Aspect	Slightly orange, oblong, biconvex, film-coated half-scored tablet with the inscription "Ris/2" on one side	Pass
Identification of Risperidone (UV)	Maximum at the same wavelength for sample and reference	Pass
Identification of Risperidone (HPLC)	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Assay of Risperidone (HPLC)	95.0 - 105.0% of label claim	100.7 %
Chromatographic Purity		
R071611	<= 0.2 %	<0.05 %
R076960	<= 0.2 %	<0.05 %
Any unspecified degradation product	<= 0.2 %	<0.05 %
Total degradation products	<= 0.7 %	0.0 %
Uniformity of dosage units (Content Uniformity)		
Acceptance value	<= 15.0	2.4
Uniformity of dosage units (Content Uniformity)	Conform to current Ph. Eur. <2.9.40> by Content Uniformity	Pass
Dissolution		
Dissolution	Q= 75% at 45 minutes	90 %

Information

Conclusion: Approved

Specification Report : TV-SPEC-44718 v1.0

Packaging Type : Blister

Formula Description : Risperidone 2 mg; Lactose; Maize starch; Micro-crystalline cellulose; Hypromellose 2910 15 mPa.s; Magnesium Stearate; Colloidal Anhydrous Silica; Sodium Lauryl Sulphate; Hypromellose 29105 mPa.s; Propylene Glycol; Titanium Dioxide; Talc; Orange Yellow S(E110) Aluminium Lake q.s. ad 1 tablet.

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no.aM – 59/2022 and no. IT/83/H/2022

Market Authorization Number: UA/0692/01/02

Microbial monitoring statement: Microbiological testing is performed on an established frequency

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
European Distribution Center
Rue du Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louviere
Tél: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 80



