



**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**

23.09.2024

№ 46589/24/10

**РИСПЕРИДОН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптором і  
дозуючим пристроєм у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B59814**

Кількість ввезеного лікарського засобу **922**

Виробник

**Меркле ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 **18.09.2024 № 2760/6.**

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

Начальник служби контролю за ліками  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ  
ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>Рисперидон-Тева, оральний розчин, 1мг/мл; №1 (1 флакон х 30 мл)</b>		
Номер серії:	B59814	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B59814		
Меркле номер серії:	B59814	Термін придатності:	05.2029
САП номер:	364998	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Оральний розчин		
Активний інгредієнт:	Рисперидон		
Сила дії:	1		
Одиниця сили дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13379/01/01		
Розмір серії готового продукту:	922 упаковки		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	30 Оральний розчин /Скляна пляшка
Вторинна упаковка номер серії:	B59814
Початок пакування:	01.07.2024
Закінчення пакування:	01.07.2024
Етикетка	331962.01-UA
Упаковка:	5331964.01-UA
Інструкція:	331963.01-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Джубілант Фармова Лімітед No. 18, 56, 57 & 58, КІАДБ Індастрі 571302- Нанджагад, Карнатака, Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Трансфарм Лоджистік ГМБХ  
Ніколаус-Отто-Штрассе 16  
89079-Ульм, Німеччина



Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналіз серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Меркле ГмБХ

Версія 2 сертифікату заміняє версію 1 від 09.07.2024

Причина повторного підписання сертифікату: коригування назви продукту

Morietz Hermann (підпис)

Уповноважена особа 11.07.2024

Дата/Час: 09.07.2024 /07:53:19 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Документ затверджено в електронному вигляді з електронним підписом



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 05.2024	Термін придатності 05.2029	Версія 02
Серія B59814	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404016530		
ID продукту ROB4	Специфікація ROB4-M-F15	

## Рисперидон-Тева, оральний розчин, 1мг/мл; №1 (1 флакон x 30 мл)

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Значення рН</li> <li>Прозорість і опалесценція</li> <li>Кольоровість</li> <li>Мінімальний об'єм наповнення</li> <li>Однорідність маси відміряної дози (Євр. Фарм. 2.9.27)</li> </ul>	Прозора безбарвна рідина, без видимих включень 2,5 – 3,5 рН ≤ еталонна суспензія I ≤ B9 Повинно відповідати  Повинно відповідати	Відповідає  3,10 рН Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Рисперидон (ВЕРХ)</li> <li>Рисперидон (ТШХ)</li> <li>Бензойна кислота (ВЕРХ)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Значення Rf відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Тест на чистоту рисперидону (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Окрема домішка</li> <li>Загальні домішки</li> </ul>	≤ 0,2 % ≤ 0,6 %	<0,10 % <0,10 %
<b>Вміст/1 мл розчину</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Рисперидон (ВЕРХ) У відсотках</li> <li>Бензойна кислота (ВЕРХ) У відсотках</li> </ul>	1,0 мг ± 5 % 95 – 105 % 1,0 мг ± 10 % 90 – 110 %	0,971 мг 97 % 0,972 мг 97 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13</li> </ul>	Євр. Фарм. 5.1.4	Відповідає



Примітки: Версія 2 сертифікату заміняє версію 1 від 09.07.2024  
Причина повторного підписання сертифікату: коригування плану тестування

Morietz Hermann (підпис)  
Уповноважена особа 11.07.2024

Серія була визнана відповідною специфікації.

Дата/Час: 09.07.2024 /07:53:19 CET  
Затверджено: Thomas Willi  
Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

