



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.01.2025

№ 1370/25/10

РИСПЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13764/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 147358

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

(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 21.01.2025 № 0093/8.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	RISPERON® 2 mg film-coated tablets, 10 tablets per blister, 3 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / РИСПЕРОН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each film-coated tablet contains 2 mg of risperidone / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить рисперидону 2 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	№UA/13764/01/02
Batch number and size / Номер та розмір серії	147358 19 636 packs / 19 636 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	12.2023
Expiry Date / Строк придатності	12.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD. 3 Samkovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0399 / Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0399

Врелен Селер

12.02.2024

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	At release: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked T2, size: 10x5 mm / При випуску: білі овальні двоопуклі таблетки з рисою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням T2, розмір 10x5 мм. During shelf-life: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked T2 / Протягом терміну придатності: білі овальні двоопуклі таблетки з рисою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням T2.	Complies / Відповідає
<u>Identification</u> / Ідентифікація 2.1 Risperidone HPLC, 260 nm / 2.1 Рисперидон ВЕРХ, 260 нм	The retention time of Risperidone peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution obtained upon assay / Час утримування піку Рисперидону на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Risperidone HPLC, UV-diode array detection, 200- 350 nm / 2.2 Рисперидон ВЕРХ, УФ діодно- матричне детектування, 200-350 нм	The spectrum of the main peak in the chromatogram of the test solution, obtained by assay using a UV-diode array detector, at a wavelength of 200 nm to 350 nm should correspond to that of Risperidone in the chromatogram of the standard solution / Спектр основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні за допомогою УФ діодно-матричного детектора, при довжині хвилі від 200 нм до 350 нм повинен співпадати зі спектром піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide* / 2.3 Титану діоксид*	The solution should be yellow-orange to orange-red / Розчин повинен бути від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору.	Complies / Відповідає
<u>Average weight</u> / Середня маса	175-194 mg / 175-194 мг	184 mg/184 мг

<u>Uniformity of dosage units</u> <u>/ Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (AV) for first 10 units is less or equal to L1, where L1=15,0. If AV is greater than 15, test the next 20 dosage units. The final acceptance value (AV) of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and an individual content of dosage units is in the range of $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, where L2=25,0 / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 та індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, де L2=25,0		3,0
<u>Disintegration</u> <u>/ Розпадання</u>	Not more than 30 min / Не більше 30 хвилин.		6 min/6 хвилин
<u>Dissolution</u> <u>/ Розчинення</u>	At release: Q = 80 % in 30 min. / При випуску: Q = 80 % за 30 хв. During shelf-life: Q = 80 % in 30 min. / Протягом терміну придатності: Q = 80 % за 30 хв.		Min 98 %/ Мінімум 98 % Max 102 %/ Максимум 102 %, Aver 100 %/ Середнє 100 %
<u>Assay</u> <u>/ Кількісне визначення</u>	At release: 1.9 – 2.1 mg/tablet / При випуску: 1,9 – 2,1 мг/таблетку During shelf-life: 1.9 – 2.1 mg/tablet / Протягом терміну придатності: 1,9 – 2,1 мг/таблетку		1.99 mg/tab / 1,99 мг/таб
<u>Related impurities /</u> <u>Супутні домішки</u>	At release/ При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності	
<u>N-oxide</u> <u>Single unidentified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка</u> <u>Total impurities / Сума домішок</u>	≤0,5 % ≤0,2 % ≤0,5 %	≤0,5 % ≤0,2 % ≤0,7 %	Not detected/ Не виявлено Under 0,05 % (0,042)/ Менше 0,05% (0,042) Under 0.5 %/ Менше 0.5%

<u>Microbiological</u> <u>purity *</u> <u>/ Мікробіологічна</u> <u>чистота *</u>	Total aerobic microbial count (ТАМС) – not more than 10^3 CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г; Total yeasts/moulds count (ТУМС) – not more than 10^2 CFU/g / Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г; Escherichia coli absent in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Not conducted/ Не проводився
Subdivision of tablets/ Розділення таблеток	The tablets comply with the test if not more than 1 individual mass is outside the limits of 85-115% of the average mass. The tablets fail to comply with the test if more than 1 individual mass is outside these limits, or if 1 individual mass is outside the limits of 75-125% of the average mass / Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85-115 % від середньої маси. Таблетки не проходять випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за межі встановленого ліміту або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75-125 % від середньої маси.	Complies / Відповідає

*The test is performed on each 10th batch per year / Тест проводиться на кожній
десятій серії року.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/13764/01/02/ Серія відповідає
вимогам МКЯ до РП № UA/13764/01/02.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка,
маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage:

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children /
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в
недоступному для дітей місці.



I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Compiled by/Підготовлено:
Quality Assurance/
відділом Забезпечення якості

D.Katsarova/ Д.Кацарова

Date/ Дата: 15.01.2024

Issued by/Видано:
Qualified Person/Уповноважена особа:

M.Stoilkova/ М.Стоїлкова

Date/ Дата: 15.01.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2025

№ 20354/25/10

РИСПЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13764/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **159603**

Кількість ввезеного лікарського засобу 636

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

(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 30.04.2025 № 1320/8.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ольга СТЬОМЕНКО

(підписав та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	RISPERON® 2 mg film-coated tablets, 10 tablets per blister, 3 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / РИСПЕРОН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each film-coated tablet contains 2 mg of risperidone / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить рисперидону 2 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	UA/13764/01/02
Batch number and size / Номер та розмір серії	159603 28 222 packs / 28 222 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2024
Expiry Date / Строк придатності	07.2027
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD. Ul Samokovsko Shose 3, Dupnitsa 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД вул. Самоковско Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0427 / Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0427

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	At release: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked T2, size: 10x5 mm. / При випуску: білі овальні двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням T2, розмір 10x5 мм. During shelf-life: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked T2. / Протягом терміну придатності: білі овальні двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням T2.	Complies / Відповідає
<u>Identification</u> <u>/ Ідентифікація</u> 2.1 Risperidone HPLC, 260 nm / 2.1 Рисперидон ВЕРХ, 260 нм	The retention time of Risperidone peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution obtained upon assay / Час утримування піку Рисперидону на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Risperidone HPLC, UV-diode array detection, 200-350 nm / 2.2 Рисперидон ВЕРХ, УФ діодноматричне детектування, 200-350 нм	The spectrum of the main peak in the chromatogram of the test solution, obtained by assay using a UV-diode array detector, at a wavelength of 200 nm to 350 nm should correspond to that of Risperidone in the chromatogram of the standard solution / Спектр основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні за допомогою УФ діодноматричного детектора, при довжині хвилі від 200 нм до 350 нм повинен співпадати зі спектром піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide* / 2.3 Титану діоксид*	The solution should be yellow-orange to orange-red / Розчин повинен бути від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору.	Complies / Відповідає
<u>Average weight</u> <u>/ Середня маса</u>	175-194 mg / 175-194 мг	180 mg / 180 мг

<u>Uniformity of dosage units</u> / <u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (AV) for first 10 units is less or equal to L1, where L1=15,0. If AV is greater than 15, test the next 20 dosage units. The final acceptance value (AV) of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and an individual content of dosage units is in the range of $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, where L2=25,0 / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 та індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, де L2=25,0		2,4
<u>Disintegration</u> / <u>Розпадання</u>	Not more than 30 min / Не більше 30 хвилин.		4 min / 4 хвилини
<u>Dissolution</u> / <u>Розчинення</u>	At release: Q = 80 % in 30 min. / При випуску: Q = 80 % за 30 хв. During shelf-life: Q = 80 % in 30 min. / Протягом терміну придатності: Q = 80 % за 30 хв.		Min 100 % / Мінімум 100 % Max 102 % / Максимум 102 %, Aver 101 % / Середнє 101 %
<u>Assay</u> / <u>Кількісне визначення</u>	At release: 1.9 – 2.1 mg/tablet / При випуску: 1,9 – 2,1 мг/таблетку During shelf-life: 1.9 – 2.1 mg/tablet / Протягом терміну придатності: 1,9 – 2,1 мг/таблетку		1.99 mg/tab / 1,99 мг/таб
<u>Related impurities /</u> <u>Супутні домішки</u>	At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності	
N-oxide	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %	Under 0,05 % (0,007 %) / Менше 0,05 % (0,007 %)
Single unidentified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка	≤ 0,2 %	≤ 0,2 %	0,1 % (0,050 %) / 0,1 % (0,050 %)
Total impurities / Сума домішок	≤ 0,5 %	≤ 0,7 %	0,1 % (0,050 %) / 0,1 % (0,050 %)

<u>Microbiological</u> <u>purity* /</u> <u>Мікробіологічна</u> <u>чистота*</u>	Total aerobic microbial count (ТАМС) – not more than 10^3 CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г; Total yeasts/moulds count (ТУМС) – not more than 10^2 CFU/g / Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г; Escherichia coli absent in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Less 10 CFU/g / Менше 10 КУО/г Less 10 CFU/g / Менше 10 КУО/г Absent / Відсутній
<u>Subdivision of tablets /</u> <u>Розділення таблеток</u>	The tablets comply with the test if not more than 1 individual mass is outside the limits of 85-115% of the average mass. The tablets fail to comply with the test if more than 1 individual mass is outside these limits, or if 1 individual mass is outside the limits of 75-125% of the average mass. / Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85-115 % від середньої маси. Таблетки не проходять випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за межі встановленого ліміту або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75-125 % від середньої маси.	Complies / Відповідає

*The test is performed on each 10th batch per year. / Тест проводиться на кожній десятій серії року.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/13764/01/02. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13764/01/02.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing / labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена,



включаючи пакування, маркування та контроль якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Zhanina Yordanova / Жаніна Йорданова

Date/ Дата: 29.08.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.02.2025

№ 7579/25/10

РИСПЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13764/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 21.07.2019

Серія лікарського засобу № 159459

Кількість ввезеного лікарського засобу 2766

Виробник

Балканфарма-Дупница АД, Болгарія

(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 24.02.2025 № 0520/20.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	RISPERON® 2 mg film-coated tablets, 10 tablets per blister, 3 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / РИСПЕРОН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each film-coated tablet contains 2 mg of risperidone / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить рисперидону 2 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	UA/13764/01/02
Batch number and size / Номер та розмір серії	159459 11490 packs / 11490 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2024
Expiry Date / Строк придатності	07.2027
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD. Ul Samokovsko Shose 3, Dupnitsa 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0427 / Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0427

Balkan N 0272 by 18.02.24



Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	At release: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked T2, size: 10x5 mm. / При випуску: білі овальні двоопуклі таблетки з рисою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням T2, розмір 10x5 мм. During shelf-life: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked T2. / Протягом терміну придатності: білі овальні двоопуклі таблетки з рисою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням T2.	Complies / Відповідає
<u>Identification</u> / Ідентифікація 2.1 Risperidone HPLC, 260 nm / 2.1 Рисперидон ВЕРХ, 260 нм	The retention time of Risperidone peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution obtained upon assay / Час утримування піку Рисперидону на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Risperidone HPLC, UV-diode array detection, 200-350 nm / 2.2 Рисперидон ВЕРХ, УФ діодно-матричне детектування, 200-350 нм	The spectrum of the main peak in the chromatogram of the test solution, obtained by assay using a UV-diode array detector, at a wavelength of 200 nm to 350 nm should correspond to that of Risperidone in the chromatogram of the standard solution / Спектр основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні за допомогою УФ діодно-матричного детектора, при довжині хвилі від 200 нм до 350 нм повинен співпадати зі спектром піку Рисперидону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide* / 2.3 Титану діоксид*	The solution should be yellow-orange to orange-red / Розчин повинен бути від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору.	Complies / Відповідає
<u>Average weight</u> / Середня маса	175-194 mg / 175-194 мг	183 mg / 183 мг

<u>Uniformity of dosage units</u> / <u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (AV) for first 10 units is less or equal to L1, where L1=15,0. If AV is greater than 15, test the next 20 dosage units. The final acceptance value (AV) of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and an individual content of dosage units is in the range of $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, where L2=25,0 / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 та індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, де L2=25,0		2,4
<u>Disintegration</u> / <u>Розпадання</u>	Not more than 30 min / Не більше 30 хвилин.		5 min / 5 хвилин
<u>Dissolution</u> / <u>Розчинення</u>	At release: Q = 80 % in 30 min. / При випуску: Q = 80 % за 30 хв. During shelf-life: Q = 80 % in 30 min. / Протягом терміну придатності: Q = 80 % за 30 хв.		Min 101 % / Мінімум 101 % Max 104 % / Максимум 104 %, Aver 102 % / Середнє 102 %
<u>Assay</u> / <u>Кількісне визначення</u>	At release: 1.9 – 2.1 mg/tablet / При випуску: 1,9 – 2,1 мг/таблетку During shelf-life: 1.9 – 2.1 mg/tablet / Протягом терміну придатності: 1,9 – 2,1 мг/таблетку		1.97 mg/tab / 1,97 мг/таб
<u>Related impurities /</u> <u>Супутні домішки</u>	At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності	
N-oxide	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %	Under 0,05 % (0,009 %) / Менше 0,05 % (0,009 %)
Single unidentified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка	≤ 0,2 %	≤ 0,2 %	0,05 % (0,047 %) / 0,05 % (0,047 %)
Total impurities / Сума домішок	≤ 0,5 %	≤ 0,7 %	0,05 % (0,047 %) / 0,05 % (0,047 %)

Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10^3 CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г; Total yeasts/moulds count (TYMC) – not more than 10^2 CFU/g / Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г; Escherichia coli absent in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Less 10 CFU/g / Менше 10 КУО/г Less 10 CFU/g / Менше 10 КУО/г Absent / Відсутній
Subdivision of tablets / Розділення таблеток	The tablets comply with the test if not more than 1 individual mass is outside the limits of 85-115% of the average mass. The tablets fail to comply with the test if more than 1 individual mass is outside these limits, or if 1 individual mass is outside the limits of 75-125% of the average mass. / Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85-115 % від середньої маси. Таблетки не проходять випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за межі встановленого ліміту або якщо одна Індивідуальна маса виходить за межі 75-125 % від середньої маси.	Complies / Відповідає

*The test is performed on each 10th batch per year. / Тест проводиться на кожній десятій серії року.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/13764/01/02. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13764/01/02.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing / labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена,



включаючи пакування, маркування та контроль якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Mariana Stoilova / Маріана Стоїлова

Date/ Дата: 20.08.2024