

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія № 1620221

Кількість в серії: 4883 упак.

Дата виробництва: 12.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП №UA/5817/01/02, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ №268 від 08.05.2015, зміни МКЯ до РП № UA/5817/01/02/ від 07.10.2020, наказ № 2280 (NormDoc-DP000259/4, Annex-ND000263/2, Annex-ND000536/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі двоопуклі таблетки з рискою на одному боці, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На місці розлому білі	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі двоопуклі таблетки з рискою на одному боці, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На місці розлому білі
2. Ідентифікація рисперидону	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення рисперидону, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі.	МКЯ, п. 2, метод ВЕРХ	Витримує випробування
3. Ідентифікація барвників ¹			
3.1. Титану діоксид	Утворюється оранжево-жовте забарвлення	МКЯ, п. 3.1, хімічна реакція	-
3.2. Жовтий захід FCF і хіноліновий жовтий	В області довжини хвиль від 350 нм до 550 нм повинен бути максимум при (481 ± 2) нм і менш чітко виражені максимуми при (414 ± 3) нм і (433 ± 3) нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	-

Ум. ом. № 2970 від 02.03.2021

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: ризперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія № 1620221

Кількість в серії: 4883 упак.

Дата виробництва: 12.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
4. Середня маса таблеток	Від 194 до 214 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5.	206 мг
5. Однорідність дозування:	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.40, метод ВЕРХ	Витримує випробування
6. Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв S ₁ : для кожної з 6 таблеток не менше 80%; S ₂ : середня з 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менше 75% і жодна таблетка менше 60%; S ₃ : середня з 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75%, не більше 2 таблеток менше 60% і жодної менше 50%	МКЯ, п. 6, метод ВЕРХ	96% 93,0% - - - -
7. Домішки:			
- домішка A ²	Не більше 0,5 %	МКЯ, п.7, метод ВЕРХ	Менше 0,05 %
- домішка B ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка C ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка D ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка E ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка K ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 1,0 %		Менше 0,05 %
8. Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО / г	МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13.	Менше 10 КУО / г

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блистері; 6 блистерів в пачці)

Серія № 1620221

Кількість в серії: 4883 упак.

Дата виробництва: 12.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО / г		Менше 10 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Не повинно бути / г		Відсутня /1 г
9. Кількісне визначення рисперидону (2 мг в таблетці)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	99,7 %
Пачка			UA6.2.60B
Інструкція			UA/T/0/7

¹Перевіряють в разі арбітражу

²Домішки, описані в монографії Евр.Фарм. «Risperidone»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-002936/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: ризперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія № 1620221

Кількість в серії: 4883 упак.

Дата виробництва: 12.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Висновок: серія № 1620221 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5817/01/02, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 268 від 08.05.2015, зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/ від 07.10.2020, наказ № 2280

Затверджено:

<u>Яніс Екабсонс</u>	<u>Керівник лабораторії контролю якості</u>	<u>26-02-2021 14:51:06 +02:00 GMT</u>
(Імя Прізвише)	(Посада)	(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

<u>Тетяна Буля</u>	<u>Уповноважена особа</u>	<u>26-02-2021 15:56:21 +02:00 GMT</u>
(Імя Прізвише)	(посада)	(Дата)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2021

№ 10140/21/10

РИСПАКСОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5817/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1620221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 09.03.2021 № 0626/6.**

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.06.2022

№ 21317/22/10

РИСПАКСОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6
 блістерів у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5817/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8581121

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 03.06.2022 № 1286/2.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-018286/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 2 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія: **№ 8581121**

Кількість в серії: **4899 упак.**

Дата виробництва: **13.11.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **11.2025**

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 30.06.2022.

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 268 від 08.05.2015, зміни до МКЯ №UA/5817/01/02 від 07.10.2020, наказ № 2280 (NormDoc-DP000259/4, Annex-ND000263/2, Annex-ND000536/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі двоопуклі таблетки з рискою на одному боці, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На місці розлому білі	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі двоопуклі таблетки з рискою на одному боці, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На місці розлому білі
2. Ідентифікація рисперидону	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення рисперидона, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі	МКЯ, п. 2, метод ВЕРХ	Витримує випробування
3. Ідентифікація барвників ¹			
3.1. Титану діоксид	Утворюється оранжево-жовте забарвлення	МКЯ, п. 3.1, хімічна реакція	-
3.2. Жовтий захід FCF та хіноліновий жовтий	В області довжин хвиль від 350 нм до 550 нм повинен бути максимум при (481 ± 2) нм та менш чытко виражені максимуми при (414 ± 3) та (433 ± 3) нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-018286/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 2 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія: **№ 8581121**

Кількість в серії: **4899 упак.**

Дата виробництва: **13.11.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **11.2025**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
4. Середня маса таблеток	Від 194 до 214 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5.	204 мг
5. Однорідність дозування	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.40, метод ВЕРХ	Витримує випробування
6. Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв S ₁ : для кожної з 6 таблеток не менше 80%; S ₂ : середня з 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менше 75% і жодна таблетка менше 60%; S ₃ : середня з 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75%, не більше 2 таблеток менше 60% і жодної менше 50%	МКЯ, п. 6, метод ВЕРХ	95 % 86.7 % - - - -
7. Домішки:			
- домішка А ²	Не більше 0,5 %	МКЯ, п.7, метод ВЕРХ	Менше 0,05 %
- домішка В ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка С ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка D ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка Е ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка К ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 1,0 %		Менше 0,05 %
8. Мікробіологічна чистота:			



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-018286/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія: № 8581121

Кількість в серії: 4899 упак.

Дата виробництва: 13.11.2021

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО / г	МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13.	Менше 10 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / г
9. Кількісне визначення рисперидону (2 мг таблетка)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	96,9 %
Пачка			UA6.2.60B
Інструкція			UA/T/0/7

¹Перевіряють в разі арбітражу

²Домішки, описані в монографії
Євр.Фарм. «Risperidone»



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-018286/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія: № 8581121

Кількість в серії: 4899 упак.

Дата виробництва: 13.11.2021

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Висновок: серія № 8581121 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 268 від 08.05.2015, зміни до МКЯ до РП №UA/5817/01/02 від 07.10.2020, наказ № 2280

Затверджено:

Сінга Антоновича

(Імя Прізвище)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

03-01-2022 21:12:05 +02:00 GMT

(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Тетяна Буля

(Імя Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

04-01-2022 15:25:45 +02:00 GMT

(Дата)





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-018286/01

РИСПАКСОЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/5817/01/02**

Срок действия РУ: **Бессрочное**

Сила действия/активность: **рисперидон 2 мг**

Лекарственная форма: **таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2 мг**

Размер и тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)**

Серия № **8581121**

Количество в серии: **4899 упак.**

Дата производства: **13.11.2021**

Дата окончания срока годности: **11.2025**

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 30.06.2022.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ №UA/5817/01/02 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменения к МКК к У№UA/5817/01/02 приказ № 268 от 08.05.2015, изменения к МКК к У№UA/5817/01/02 от 07.10.2020, приказ № 2280 (NormDoc-DP000259/4, Annex-ND000263/2, Annex-ND000536/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые оболочкой оранжевого цвета. На месте разлома белые	МКК, п.1, визуально	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые оболочкой оранжевого цвета. На месте разлома белые
2. Идентификация рисперидона	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения рисперидона, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме	МКК, п. 2, метод ВЭЖХ	Выдерживает испытание
3. Идентификация красителей ¹			
3.1. Титана диоксид	Образуется оранжево-желтое окрашивание	МКК, п. 3.1, химическая реакция	
3.2. Желтый закат FCF и хинолиновый желтый	В области длин волн от 350 нм до 550 нм должен быть максимум при (481 ± 2) нм и менее четко выраженные максимумы при (414 ± 3) нм и (433 ± 3) нм	МКК, п. 3.2, УФ – спектрофотометрия	



Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-018286/01

РИСПАКСОЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/5817/01/02**

Срок действия РУ: **Бессрочное**

Сила действия/активность: **рисперидон 2 мг**

Лекарственная форма: **таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2 мг**

Размер и тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)**

Серия № **8581121**

Количество в серии: **4899 упак.**

Дата производства: **13.11.2021**

Дата окончания срока годности: **11.2025**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
4. Средняя масса таблеток	От 194 до 214 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5	204 мг
5. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.40, метод ВЭЖХ	Выдерживает испытание
6. Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин	МКК, п. 6, метод ВЭЖХ	95 %
	S ₁ : для каждой из 6 таблеток не менее 80 %;		86,7 %
	S ₂ : среднее из 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна таблетка менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %,		-
	не более 2 таблеток менее 60 %		-
	и ни одной менее 50 %		-
7. Примеси:			
- примесь A ²	Не более 0,5 %	метод	Менее 0,05 %
- примесь B ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь C ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь D ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь E ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь K ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- любая другая	Не более 0,1 %		Менее 0,05 %
- сумма	Не более 1,0 %		Менее 0,05 %
8. Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п. 8, Евр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13	Менее 10 КОЕ/г



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 9

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 46EE05D8-84BD-4F4B-98F2-1C6932D4BAFA/ 1

Создано: Tatjana Bula

04-01-2022 13:26:14 +00:00 GMT

Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-018286/01

РИСПАКСОЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/02

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: рisperидон 2 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 8581121

Количество в серии: 4899 упак.

Дата производства: 13.11.2021

Дата окончания срока годности: 11.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
9. Количественное определение рisperидона (2 мг в таблетке)	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9, метод ВЭЖХ	96,9 %
Пачка			UA6.2.60B
Инструкция			UA/T/07

**Проверяют в случае арбитража*

**Примеси, описанные в монографии Евр.Фарм. «Risperidone»*

Заключение: серия № 8581121 соответствует требованиям с МКК к РУ №UA/5817/01/02 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменения к МКК к У№UA/5817/01/02 приказ № 268 от 08.05.2015, изменения к МКК к У№UA/5817/01/02 от 07.10.2020, приказ № 2280

Условия хранения: N/A

Утверждено:

Синта Антоновича (Имя Фамилия)	Руководитель лаборатории контроля качества (Должность)	03-01-2022 21:12:05 +02:00 GMT (Дата)
-----------------------------------	--	--

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля (Имя Фамилия)	Уполномоченное лицо "16" (Должность)	03-01-2022 15:25:45 +02:00 GMT (Дата)
-------------------------------	---	--



Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 9
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 46EE05D8-84BD-4F4B-98F2-1C6932D4BA

Страница 3/3

Создано: Tatjana Bula
04-01-2022 13:26:15 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

Вс. ар. № 274 від 03.06.2022. [Signature]