



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

20.04.2021

№ 18604/21/10

РИСПАКСОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5817/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1840221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 12.04.2021 № 1124/8.

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 4 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

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

Серія: № 1840221

Кількість в серії: 2501 упак.

Дата виробництва: 19.02.2021

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/5817/01/03, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/03 наказ № 268 від 08.05.2015 і зміни до МКЯ від 07.10.2020, наказ № 2280 (NormDoc-DP000260/4, Annex-ND000264/2, Annex-ND000537/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого кольору. На місці розлому білі	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого 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 стандартного розчину	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. Хіноліновий жовтий	В області довжин хвиль від 350 нм до 550 нм повинен бути максимум при (414 ± 2) нм і плече приблизно при (433 ± 3) нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	-

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

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

Серія: № **1840221**

Кількість в серії: **2501 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
3.3 Оксид залаза	Утворюється синє забарвлення	МКЯ, п. 3.3, хімічна реакція	-
4. Середня маса таблеток	Від 388 до 428 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5.	407 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	89% 82,3% - - - -
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:			

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 4 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

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

Серія: № 1840221

Кількість в серії: 2501 упак.

Дата виробництва: 19.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

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	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	99,8 %
Пачка Інструкція			UA6.4.60B UA/T/0/7

¹Перевіряють в разі арбітражу

²Домішки, описані в монографії

Євр.Фарм. «Risperidone»

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: ризперидон 4 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

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

Серія: № 1840221

Кількість в серії: 2501 упак.

Дата виробництва: 19.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Висновок: серія № 1840221 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5817/01/03, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/03 наказ № 268 від 08.05.2015 і зміни до МКЯ від 07.10.2020, наказ № 2280

Затверджено:

Сінта Антоновича

(Імя Прізвище)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

29-03-2021 14:46:31 +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)

29-03-2021 15:02:01 +02:00 GMT

(Дата)

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Сторінка 4/4



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: ризперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

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

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

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

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с КК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменениями к МКК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 268 от 08.05.2015 и изменениями к МКК от 07.10.2020, приказ № 2280 (NormDoc-DP000260/4, AnnexND000264/2, Annex-ND000537/2)

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

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Программное обеспечение - SampléManager LIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи версия: E1A6FF09-E582-4064-8084-4920FE75F490/ 1

Создано: Tatjana Buša
29-03-2021 12:02:18 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: ризперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

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

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
3.3. Железа оксид	Образуется синее окрашивание	МКК, п. 3.3, химическая реакция	-
4. Средняя масса таблеток	От 388 до 428 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5	407 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	89 %
	S ₁ : для каждой из 6 таблеток не менее 80 %;		82,3 %
	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 %	МКК, п. 7, метод ВЭЖХ	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:			

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManager.LMS. 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Страница 2/4

Создано: Tatjana Bula
29-03-2021 12:02:18 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

РИСПАКСОЛЮ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: ризперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

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

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- 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
- 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 ризперидона	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9, метод ВЭЖХ	99,8 %
Пачка			UA6.4.60B
Инструкция			UA/T/0/7

**Проверяют в случае арбитража*

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

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Создано: Tatjana Bula
29-03-2021 12:02:19 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: рисперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

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

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Заключение: серия № 1840221 соответствует требованиям с КК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменениями к МКК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 268 от 08.05.2015 и изменениями к МКК от 07.10.2020, приказ № 2280

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	29-03-2021 14:46:31 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(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	Уполномоченное лицо	29-03-2021 15:02:01 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Создано: Tatjana Bula
29-03-2021 12:02:19 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1