

**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що експортуються**

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/01 / державний
4. Сила дії/Активність.
2 мг рисперидону
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в блістерах/в коробці, загальна кількість: 22040 коробок
7. Лот/Номер серії.
1002560
8. Дата виробництва.
11.2025

Дата упаковки
01.2026
9. Термін придатності.
11.2027
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
**АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
НУ-М-TEVA**

Виробництво	<input checked="" type="checkbox"/>
Упаковка	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
**Додаються,
Номер СА: 8001/2026**
13. Коментарі/зауваження.
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR:
 Продукт випущений повторно
 Дана серія валідаційна
 Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ

Назва: **Др. Реддіс Лабораторіз Лімітед**

Адреса: **Юніт 1 Плот № 137,138,145 і 146, Срі Венкатесвара Ко-Оперейтів Інд. Естетель.**

Д.А. Болларм, Джинарам Мандал, Сангаредді Дістрікт, Телегана Індія- 502325

Номер ліцензії: **28/MD/AP/95/B&F/R**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **L.Dis.No. 78475/TS/2022**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20201510 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-R219-RANDOM

Коробка: 20201490 02

Умови зберігання готового продукту: при температурі не вище 25°C

Номер серії в САП: 40000396206

Дата випуску: 16.01.2026

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище зазначеній виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

15. Ім'я і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Ildiko Fruzsina Dihen Pharm D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: **19 січня 2026**



Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	1002560	Номенклатурний код:	32096882
Дата виробництва:	листопад – 2025	Термін придатності:	листопад- 2027
Дата аналізу:	28 листопада 2025		
Довідка:	SDIR003056/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Коричневі, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 8 мм і товщиною приблизно 3,5 мм, з тисненням RIS 2 і лінією поділу з одного боку та лінією поділу іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Рисперидону (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з часом утримування піку рисперидону на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Рисперидону (ВЕРХ-ФДМ)	УФ-спектри вершини основного піку на хроматограмі випробуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину мають максимуми на однаковій довжині хвилі.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ барвників Opadry	Позитивна	Проводиться періодично
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом прямого визначення (ВЕРХ)	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф. 2.9.40	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом прямого визначення (ВЕРХ) Прийнятне значення	Не більше 15.0	2.9
ПОДІЛ ТАБЛЕТОК	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (протягом 30 хвилин)		
- Діапазон	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин	97-99%
- Пройдена стадія	Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	1
- Середнє значення		98%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,8 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ)		
N-оксид рисперидону	≤ 0.3 %	<0.08 %
Будь-яка інша відома домішка	≤ 0.2 %	<0.08 %
Будь-яка невідома домішка	≤ 0.2 %	<0.08 %
Загальна кількість домішок	≤ 0.3 %	<0.08 %

ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЯКІСТЬ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність/г	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично
--	---	--

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного досьє.

Випущено: Balazs Gaal (підпис)
Керівник відділу контролю якості

Дата випуску: 9 січня 2026





**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**

29.01.2026

№ 3296/26/10

РИСПЕРИДОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20419/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № **1002560**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22040

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(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 **28.01.2026 № 0166/7.**

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світlichної 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**

31.12.2025

№ 65149/25/10

РИСПЕРИДОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20419/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № **1001800**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11920

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(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 31.12.2025 № 4043/9.

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)

УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 34770471
ДОКУМЕНТИВ
М.П.


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що експортуються**

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/01 / державний
4. Сила дії/Активність.
2 мг рисперидону
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в блістерах/в коробці, загальна кількість: 11920 коробок
7. Лот/Номер серії.
1001800
8. Дата виробництва.
10.2025
Дата упаковки
11.2025
9. Термін придатності.
10.2027
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
**АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA**

Виробництво	<input checked="" type="checkbox"/>
Упаковка	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
**Додаються,
Номер СА: 8110/2025**
13. Коментарі/зауваження.
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR:
 Продукт випущений повторно
 Дана серія валідаційна
 Процедура управління змінами ID:



Виробник АФІ

Назва: **Др. Реддіс Лабораторіз Лімітед**

Адреса: **Юніт 1 Плот № 137,138,145 і 146, Срі Венкатесвара Ко-Оперейтів Інд. Естетель. Д.А. Болларм, Джинарам Мандал, Сангаредді Дістрікт, Телегана Індія- 502325**

Номер ліцензії: **28/MD/AP/95/B&F/R**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **L.Dis.No. 78475/TS/2022**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20201510 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-R219-RANDOM

Коробка: 20201490 02

Умови зберігання готового продукту: при температурі не вище 25°C

Номер серії в САП: 40000381961

Дата випуску: 04.12.2025

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище зазначеній виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

15. Ім'я и позиція/посада відповідального за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: **5 грудня 2025**



Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	1001800	Номенклатурний код:	32096882
Дата виробництва:	жовтень – 2025	Термін придатності:	жовтень- 2027
Дата аналізу:	28 листопада 2025		
Довідка:	SDIR003056/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Коричневі, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 8 мм і товщиною приблизно 3,5 мм, з тисненням RIS 2 і лінією поділу з одного боку та лінією поділу іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Рисперидону (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з часом утримування піку рисперидону на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Рисперидону (ВЕРХ-ФДМ)	УФ-спектри вершини основного піку на хроматограмі випробуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину мають максимуми на однаковій довжині хвилі.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ барвників Opadry	Позитивна	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом прямого визначення (ВЕРХ)	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф. 2.9.40	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом прямого визначення (ВЕРХ) Прийнятне значення	Не більше 15.0	2.0
ПОДІЛ ТАБЛЕТОК	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (протягом 30 хвилин) - Діапазон - Пройдена стадія - Середнє значення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	97-100% 1 99%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,3 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) N-оксид рисперидону Будь-яка інша відома домішка Будь-яка невідома домішка Загальна кількість домішок	≤ 0.3 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.3 %	<0.08 % <0.08 % <0.08 % <0.08 %



ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЯКІСТЬ		
Загальний вміст аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність/г	Відсутня

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного досьє.

Випущено: Balazs Gaal (підпис)
Керівник відділу контролю якості

Дата випуску: 2 грудня 2025

