



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

30.08.2022

№ 26598/22/10

РИСПЕТРИЛ (pms-Risperidone)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3656/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **687799**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 13.07.2022 № 1681/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

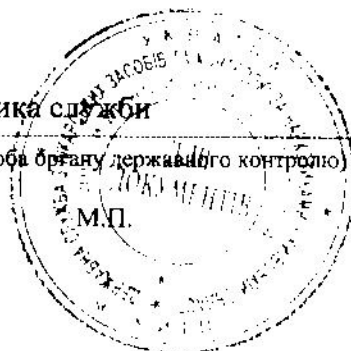
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.07.2022 № 1126

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 162542-220526-01

Product / Продукт	RISPETRIЛ (pms-Risperidone, DIN / NPN: 02279266), 1 mg/ml oral solution 30 ml in vial, 1 vial complete with pipette in carton box / РИСПЕТРИЛ (пмс-Рисперидон, DIN / NPN: 02279266) розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення №	UA/3656/02/01 of / від 29.03.2017:
Valid till / термін дії	till: unlimited registration / до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	687799
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	14 048 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	03.2022
Expiry date / Термін придатності	03.2024
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості	Pharmascience Inc. 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

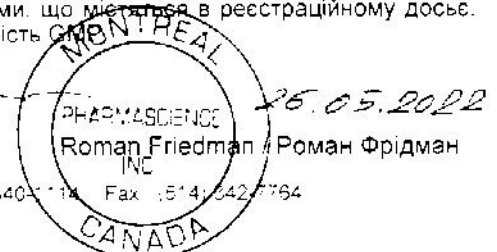
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Clear and odourless liquid / Прозора рідина без запаху	Conforms / Відповідає	Organoleptic method / Органолептичний метод
Identification of risperidone and benzoic acid / Ідентифікація рисперидону та бензойної кислоти	RT conforms to that in standard preparation / Час утримування відповідає такому для стандарту	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-572
Assay of Risperidone / Кількісний вміст рисперидону	0.95-1.05 mg/ml / мг/мл (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	0.99 mg/ml / мг/мл	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-572
Assay of Benzoic Acid / Кількісний вміст протимікробного агента: Бензойна кислота	1.6-2.4 mg/ml / мг/мл	1.97 mg/ml / мг/мл	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-572
pH	2.3-3.5	3.0	USP / Фармакопея США <791>
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота Total viable aerobic microbial count / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви <i>E. coli</i>	NMT / Не більше 10 ² CFU / КУО in/v 1 ml / мл NMT / Не більше 10 ¹ CFU / КУО in/v 1 ml / мл Absence / Відсутність in / в 1 ml / мл	<10 CFU/ml / КУО/мл <10 CFU/ml / КУО/мл Absence / Відсутні	USP / Фармакопея США <61>, <62>
Deliverable volume / Об'єм розчину	Meets the requirements / Задовольняє вимоги	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <698>
Antimicrobial preservative effectiveness / Протибактеріальна ефективність консервантів	Meets the requirements / Задовольняє вимоги	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <51>

Conclusion: RISPETRIЛ (RISPERIDONE), 1 mg/ml oral solution 30 ml in vial, 1 vial complete with pipette in carton box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / Висновок: РИСПЕТРИЛ (РИСПЕРИДОН), розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором в картонній коробці відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

Certification Statement. I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

Заява про сертифікацію, цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department
Уповноважена особа відділу Контролю якості





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

26.12.2022

№ 53074/22/10

РИСПЕТРИЛ/RISPETRIЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3656/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 688292

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник:

Фармасайнс Інк./Pharmascience Inc., Канада/Canada

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

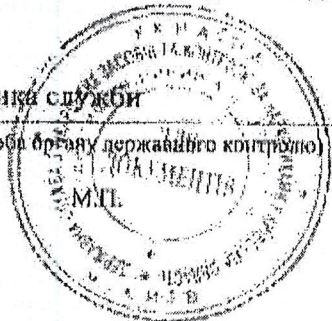
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.12.2022 № 3279/1.

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

Е.О. начальника служби

(посадова особа браншу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАРА

(ініціали та прізвище)



128



A breed apart

Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 162684-221026-01

Product / Продукт	RISPETRIL (pms-Risperidone, DIN / NPN: 02279266). 1 mg/ml oral solution 30 ml in vial, 1 vial complete with pipette in carton box / РИСПЕТРИЛ. (пмс-Рисперидон, DIN / NPN: 02279266) розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці
Registration Certificate / Ресстраційне Посвідчення №	UA/3656/02/01 of / від 29.03.2017;
Valid till / термін дії	till: unlimited registration / до: безстрокова ресстрація
Batch number / Серія №	688292
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	14,118 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	07 2022
Expiry date / Термін придатності	07 2024
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ; методики виробника

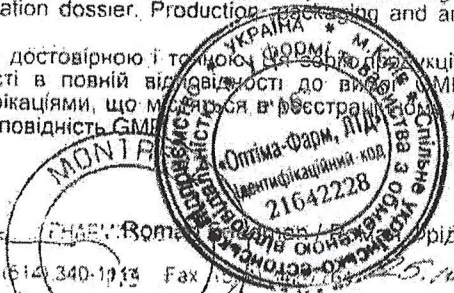
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Clear and odourless liquid / Прозора рідина без запаху	Conforms / Відповідає	Organoleptic method / Органолептичний метод
Identification of risperidone and benzoic acid / Ідентифікація рисперидону та бензойної кислоти	RT conforms to that in standard preparation / Час утримування відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-572
Assay of Risperidone / Кількісний вміст рисперидону	0.95-1.05 mg/ml / мг/мл (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	1.01 mg/ml / мг/мл	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-572
Assay of Benzoic Acid / Кількісний вміст протимікробного агента: Бензойна кислота	1.6-2.4 mg/ml / мг/мл	1.96 mg/ml / мг/мл	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-572
pH	2.3-3.5	3.0	USP / Фармакопея США <791>
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота Total viable aerobic microbial count / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви E coli	NMT / Не більше 10 ² CFU / КУО in/v 1 ml / мл. NMT / Не більше 10 ¹ CFU / КУО in/v 1 ml / мл. Absence / Відсутність in / в 1 ml / мл	<10 CFU/ml/ КУО/мл <10 CFU/ml/ КУО/мл Absence/ Відсутні	USP / Фармакопея США <61> <62>
Deliverable volume / Об'єм розчину	Meets the requirements / Задовольняє вимоги	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <698>
Antimicrobial preservative effectiveness / Противіттеріальна ефективність консервантів	Meets the requirements / Задовольняє вимоги	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <51>

Conclusion: RISPETRIL (RISPERIDONE), 1 mg/ml oral solution 30 ml in vial, 1 vial complete with pipette in carton box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia /
Висновок: РИСПЕТРИЛ (РИСПЕРИДОН), розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором в картонній коробці відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /
Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і правильною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог Фармакопеї США та Європейської фармакопеї, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в ресстраційному доповіді. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department
Уповноважена особа відділу Контролю якості

[Signature]



6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec), H4P 2T4 Tel: (514) 340-1913 Fax: (514) 340-1914

Реклам 045 701 060175

25.10.2020