



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2025

№ 49371/25/26

РИСПЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру
в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **167588**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1240

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 30.09.2025 № 3591/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадова назва посадової особи, уповноваженої на підписування цього акту)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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® 4 mg film-coated tablets, 10 tablets per blister, 1 blister per carton pack with the labeling in Ukrainian / РИСПЕРОН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each film-coated tablet contains 4 mg of risperidone / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить рисперидону 4 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/13764/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	167688 7881 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2025
Expiry Date / Строк придатності	01.2028
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD. 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД вул. Самоковско Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Manufacturing authorization No BG/MIA-0427 / Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0427

Be. 000 ~ 0017
23.09.2017

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
<u>Appearance / Опис</u>	At release: white, oval, biconvex, scored, film-coated tablets, marked «T» and «4» on opposite sides of the score, size: 14x7.5 mm / При випуску: білі овальні двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «Т» та «4» по різні боки від риски, розмір: 14x7,5 мм.	Complies / Відповідає
<u>Identification / 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 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, отриманого 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 / Середня маса</u>	351-387 mg / 351-387 мг	370 mg / 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	4,1
<u>Disintegration /</u> <u>Розпадання</u>	Not more than 30 min / Не більше 30 хвилин.	5 min / хв
<u>Dissolution /</u> <u>Розчинення</u>	At release: Q = 80 % in 30 min. / При випуску: Q = 80 % за 30 хв.	Min / Мінімум 103 %, Max / Максимум 108 % Aver / Середнє 106 %
<u>Assay /</u> <u>Кількісне визначення</u>	At release: 3.8 – 4.2 mg/tablet / При випуску: 3,8 – 4,2 мг/таблетку	3.91 mg/tablet / 3,91 мг/таблетку
<u>Related impurities /</u> <u>Супутні домішки</u>	At release / При випуску	
N-oxide	$\leq 0,5 \%$	Under / Менше 0,05% (0,007%)
Single unidentified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка	$\leq 0,2 \%$	Under / Менше 0,03% (0,033%)
Total impurities / Сума домішок	$\leq 0,5 \%$	Under / Менше 0,5 %

Microbiological purity * / Мікробіологічна чистота *	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.	Test not required / Випробування не проводилось Test not required / Випробування не проводилось Test not required / Випробування не проводилось
Breakability test / 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/13764/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13764/01/01.

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.

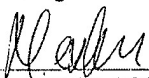
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for medicinal product. 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 лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

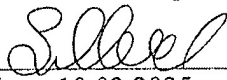
Compiled by / Підготовлено:
Quality Assurance / Відділ забезпечення
якості

Mehmed Kungvov / Мехмед Кунгвов


Date/ Дата: 07.02.2025

Approved by / Затверджено:
Qualified Person: / Уповноважена особа:

Mariana Stoilova / Маріана Стоїлова


Date / Дата: 10.02.2025

