

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

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
4 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: 12940 коробок
7. Лот/Номер серії.
1005268
8. Дата виробництва.
01.2026

Дата упаковки
04.2026
9. Термін придатності.
01.2028
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA

Виробництво	☒
Упаковка	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 8030/2026
13. Коментарі/зауваження.
☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID:
☐ Продукт випущений повторно
☐ Дана серія валідаційна
☒ Процедура управління змінами ID: 3401279

☒ **Виробник АФІ**

Назва: **Др. Реддіс Лабораторіс 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-R236-RANDOM

Коробка: 20201500 03

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

Номер серії в САП: 40000467928

Дата випуску: 17.04.2026

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.

Tamas Ladanyi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 20 квітня 2026



Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 4 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	1005268	Номенклатурний код:	32096883
Дата виробництва:	січень - 2026	Термін придатності:	Січень - 2028
Дата аналізу:	20 березня 2026		
Довідка:	SDIR003058/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Зелені, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 10,5 мм і товщиною приблизно 4,5 мм, з тисненням RIS 4 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	2.4
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	97-100%
- Пройдена стадія	Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	1
- Середнє значення		99%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,0%
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	Не більше 10^3 КУО/г	Проводиться періодично
Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	Проводиться періодично
Escherichia coli	Відсутність/г	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: 15 квітня 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**

06.05.2026

№ 21858/26/10

РИСПЕРИДОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20419/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № **1005268**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12940

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 29.04.2026 № 1235/7.

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. 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

31.12.2025

№ 65150/25/10

РИСПЕРИДОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20419/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № **1001931**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2840**

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 № 4043/10.**

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

Начальник

(посада, посада особи, орган державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
4 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: 2840 коробок
7. Лот/Номер серії.
1001931
8. Дата виробництва.
10.2025

Дата упаковки
12.2025
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	☒
Упаковка	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 8111/2025
13. Коментарі/зауваження.

☒	Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
☐	Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином

Звіт ID:

☐	Продукт випущений повторно
☐	Дана серія валідаційна
☒	Процедура управління змінами ID: 3247239, 3173737

Вх.ан. №1401, від 17.04.26 [підпис]



☒ **Виробник АФІ**

Назва: **Др. Реддіс Лабораторіс 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-R220-RANDOM

Коробка: 20201500 02

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

Номер серії в САП: 40000384346

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 і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 8 грудня 2025





Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 4 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії: 1001931
Дата виробництва: жовтень - 2025
Дата аналізу: 28 листопада 2025
Довідка: SDIR003058/3

Номенклатурний код: 32096883
Термін придатності: жовтень - 2027

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Зелені, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 10,5 мм і товщиною приблизно 4,5 мм, з тисненням RIS 4 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	2.4
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.	95-98% 1 97%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	97,8 %
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 %

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

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
4 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: 7740 коробок
7. Лот/Номер серії.
4020425
8. Дата виробництва.
04.2025

Дата упаковки
05.2025
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA

Виробництво	☒
Упаковка	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 948,500
13. Коментарі/зауваження.
☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID:
☐ Продукт випущений повторно
☐ Дана серія валідаційна
☒ Процедура управління змінами ID: 3247239, 3173737

☒ **Виробник АФІ**

Назва: **Др. Реддіс Лабораторіс 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-R220-RANDOM

Коробка: 20201500 02

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

Дата випуску: 03.06.2025

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 і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 4 червня 2025



Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 4 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	4020425	Номенклатурний код:	84035055
Дата виробництва:	квітень - 2025	Термін придатності:	квітень - 2027
Дата аналізу:	12 травня 2025		
Довідка:	SDIR003058/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Зелені, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 10,5 мм і товщиною приблизно 4,5 мм, з тисненням RIS 4 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	2.2
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	92-96%
- Пройдена стадія	Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	1
- Середнє значення		94%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	98,9 %
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	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
--	---	--

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

Лот затверджено: Dihen Karoly Gyorgyi
Посада: Керівник групи з контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
 Асистент відділу забезпечення якості



Дата випуску: 04 червня 2025 07:37:36

Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.



**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**

27.06.2025

№ 30178/25/10

РИСПЕРИДОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20419/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № **4020425**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7740**

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 27.06.2025 № 1955/6.

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

Заступник начальника служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
4 мг рисперидону
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. х 10 таблеток в блістерах/в коробці, загальна кількість: 7740 коробок
7. Лот/Номер серії.
4020425
8. Дата виробництва.
04.2025

Дата упаковки
05.2025
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA

Виробництво	☒
Упаковка	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 948,500
13. Коментарі/зауваження.
☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID:
☐ Продукт випущений повторно
☐ Дана серія валідаційна
☒ Процедура управління змінами ID: 3247239, 3173737

☒ **Виробник АФІ**

Назва: **Др. Реддіс Лабораторіс 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-R220-RANDOM

Коробка: 20201500 02

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

Дата випуску: 03.06.2025

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 і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 4 червня 2025



Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 4 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	4020425	Номенклатурний код:	84035055
Дата виробництва:	квітень - 2025	Термін придатності:	квітень - 2027
Дата аналізу:	12 травня 2025		
Довідка:	SDIR003058/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Зелені, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 10,5 мм і товщиною приблизно 4,5 мм, з тисненням RIS 4 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	2.2
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.	92-96% 1 94%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	98,9 %
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 Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
--	---	--

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

Лот затверджено: Dihen Karoly Gyorgyi
Посада: Керівник групи з контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
 Асистент відділу забезпечення якості



Дата випуску: 04 червня 2025 07:37:36

Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.



**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**

27.06.2025

№ 30178/25/10

РИСПЕРИДОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20419/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № **4020425**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7740**

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 27.06.2025 № 1955/6.

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

Заступник начальника служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
4 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: 7740 коробок
7. Лот/Номер серії.
4020425
8. Дата виробництва.
04.2025

Дата упаковки
05.2025
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA

Виробництво	☒
Упаковка	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 948,500
13. Коментарі/зауваження.
☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID:
☐ Продукт випущений повторно
☐ Дана серія валідаційна
☒ Процедура управління змінами ID: 3247239, 3173737

☒ **Виробник АФІ**

Назва: **Др. Реддіс Лабораторіс 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-R220-RANDOM

Коробка: 20201500 02

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

Дата випуску: 03.06.2025

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 і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 4 червня 2025



Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 4 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	4020425	Номенклатурний код:	84035055
Дата виробництва:	квітень - 2025	Термін придатності:	квітень - 2027
Дата аналізу:	12 травня 2025		
Довідка:	SDIR003058/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Зелені, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 10,5 мм і товщиною приблизно 4,5 мм, з тисненням RIS 4 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	2.2
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	92-96%
- Пройдена стадія	Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	1
- Середнє значення		94%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	98,9 %
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	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
--	---	--

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Dihen Karoly Gyorgyi
Посада: Керівник групи з контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
 Асистент відділу забезпечення якості



Дата випуску: 04 червня 2025 07:37:36

Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.



**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**

27.06.2025

№ 30178/25/10

РИСПЕРИДОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20419/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № **4020425**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7740**

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 27.06.2025 № 1955/6.

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

Заступник начальника служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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

01.04.2025

№ 14851/25/10

РИСПЕРИДОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20419/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № **4041124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6110

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 **27.03.2025 № 0944/3.**

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

Заступник начальника служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
4 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: 6110 коробок
7. Лот/Номер серії.
4041124
8. Дата виробництва.
11.2024

Дата упаковки
01.2025
9. Термін придатності.
11.2026
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
**АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA**

Виробництво	☒
Упаковка	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
**Додаються,
Номер СА: 930,906**
13. Коментарі/зауваження.
☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID:
☐ Продукт випущений повторно
☐ Дана серія валідаційна
☐ Процедура управління змінами ID:

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.

Відділ контролю якості

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84017645

Номер Ліцензії: HU-M-TEVA Номер сертифікату відповідності GMP: NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

С. 1 з 4

*By ser. 1142
06.01.2025*



☒ Виробник АФІ

Назва: **Др. Реддіс Лабораторіс 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-R142-RANDOM

Коробка: 20201500 01

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

Дата випуску: 09.01.2025

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 і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: **10 січня 2025**





Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 4 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	4041124	Номенклатурний код:	84035055
Дата виробництва:	листопад - 2024	Термін придатності:	листопад - 2026
Дата аналізу:	11 грудня 2024		
Довідка:	SDIR003058/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Зелені, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 10,5 мм і товщиною приблизно 4,5 мм, з тисненням RIS 4 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	1.3
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.	92-96% 1 95%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,1 %
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 Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
---	---	--

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Nagyne Toth Timea
Посада: Керівник групи з контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості



Дата випуску: 10 січня 2025 07:13:19

Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.

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

1. Назва продукту.
Рисперидон-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/20419/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
4 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: 6550 коробок
7. Лот/Номер серії.
4031024
8. Дата виробництва.
10.2024

Дата упаковки
11.2024
9. Термін придатності.
10.2026
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво ☒
Упаковка ☒
Контроль якості ☒
Випуск серії ☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 924,573
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: 2941130

☒ Виробник АФІ

Назва: Др. Реддіс Лабораторіс 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-R142-RANDOM

Коробка: 20201500 01

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

Дата випуску: 06.11.2024

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.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 7 листопада 2024



Сертифікат Аналізу

Рисперидон-Тева, по 4 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	4031024	Номенклатурний код:	84035055
Дата виробництва:	жовтень - 2024	Термін придатності:	жовтень- 2026
Дата аналізу:	09 жовтня 2024		
Довідка:	SDIR003058/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Зелені, круглі, злегка опуклі таблетки діаметром приблизно 10,5 мм і товщиною приблизно 4,5 мм, з тисненням RIS 4 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	1.9
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	92-98%
- Пройдена стадія	Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	1
- Середнє значення		95%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	101,3 %
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	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
--	---	--

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Sebestyen Sandor
Посада: Керівник групи з контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
 Асистент відділу забезпечення якості



Дата випуску: 06 листопада 2024 13:42:43

Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.



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

29.11.2024

№ 61498/24/10

РИСПЕРИДОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20419/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № 4031024

Кількість ввезеного лікарського засобу 6550

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 26.11.2024 № 3694/11.

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)

