



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.07.2020

№ 31734/20/10

РИСПЕТРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 60 у флаконах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3656/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.08.2020

Серія лікарського засобу № 7626768

Кількість ввезеного лікарського засобу 2148

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 03.07.2020 № 2042/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова діяльність у державному контролі)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества №242113-7626768 от 27.03.2020

10

Название	Риспетрил, таблетки, покрытые оболочкой по 1 мг по 60 таблеток во флаконе
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/3656/01/02 от 04.08.2015
Номер серии	действительно до 04.08.2020
Количество продукции в серии	7626768
Дата производства	3 148 упаковок
Срок годности	02.2020
Срок годности	02.2025
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-A
Стандарт тестирования	Фармакопея США, Европейская Фармакопея, методики производителя

Тест	Спецификация	Результат	Метод
Описание	Белые, продолговатые таблетки, покрытые оболочкой, оттиск «R 1» с обеих сторон таблетки.	Соответствует	п.1 Визуально
Идентификация	А) Инфракрасный спектр образца должен соответствовать таковому стандарта. Б) Время удерживания пика раствора образца должно соответствовать таковому стандарта	Соответствует Соответствует	п.2 PMSGЕ-51, USP <197K> PMSLC-399, USP monograph, USP <621>
Количественное определение	0,95-1,05 мг в таблетке (95-105 % от указанного на упаковке)	0,99 мг/таб	п.3, USP <621>, PMSLC-399
Растворение	Не менее 75% (Q) за 45 мин. Удовлетворять требованиям USP <711>	95%	п.4, USP <711>, USP <621> PMSLC-397
Однородность дозированных единиц	Критерии приемлемости согласно USP <905>. Удовлетворять требованиям AV ≤ 15,0 %	Соответствует 0,99 мг/таб 4,3%	п.5 USP <905> PMSLC-398
Сопутствующие примеси:			п.6 USP monograph USP <621>
Бициклорисперидон	Не более 0,5 %	0,06%	
Рисперидон цис-N-оксид	Не более 0,5 %	0,06%	
Индивидуальные неидентифицируемые	Не более 0,3 %	0,06%	
Сумма примесей	Не более 1,0 %	0,06%	
Микробиологическая чистота	Тест не является рутинным, проводится один раз в год		п.8
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	менее 10 КОЕ/г	EP 2.6.12
Общее количество грибов и плесени (ТУМС) E. coli	Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствовать в 1 г	менее 10 КОЕ/г отсутствует	EP 2.6.13

Заключение: препарат Риспетрил, таблетки, покрытые оболочкой по 1 мг по 60 таблеток во флаконе, полностью соответствует спецификации производителя и требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США.

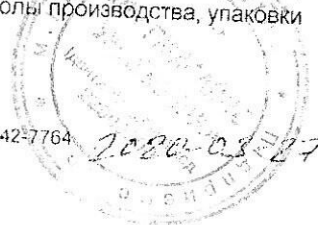
Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue, Montreal (Quebec), H4P 2T4 Tel.: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7764

Роман Фридман



Вх.зп. №1629 от 27.10.20