



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.06.2024

№ 31194/24/04П

РИСПОЛЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-
дозатором у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0692/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № **МКВЗВ00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 18.06.2024 № 07-01/1559/4.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка виконала державний контроль)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Тел. +32(0)14/60.69.19; факс: +32(0)14/60.76.50

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
РИСПОЛЕПТ®, розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл

Реєстраційне посвідчення України № UA/0692/02/01

Код продукту:	377518	Дата виготовлення:	11-2022
Номер серії:	МКВЗВ00	Термін придатності:	10-2025
ID серії:	МКВЗВ00	Замовлення №:	000020864450
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	7320 уп.

ПОКАЗНИК

СПЕЦИФІКАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає
pH	2,0 – 4,0	3,0
Ідентифікація рисперидона - ВЕРХ	Співпадання часів утримування піків рисперидону на хроматограмах випробуваного і стандартного зразків	Відповідає
-УФ-спектрофотометрія	Співпадання максимумів поглинання іспитуемого і стандартного розчинів (± 2 нм.)	Відповідає
Ідентифікація бензойної кислоти (ВЕРХ)	Співпадання часів утримування піків бензойної кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного зразків	Відповідає
Кількісне визначення рисперидона (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,4 %
Кількісне визначення бензойної кислоти (ВЕРХ)	90,0 - 110,0 % від заявленої кількості	99,2 %
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- окремі неідентифіковані:	≤ 0,2 %	<0,1 %
- усього:	≤ 0,5 %	<0,1 %
Об'єм у флаконі	≤ 30 мл	30 мл
Середній об'єм ≥ номінальний	≥ 30,0 мл	30,9 мл
Окремий об'єм	≥ 97%	відповідає

ЗАКЛЮЧЕННЯ: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

ЗВІТ №: TV-SPEC-47533 версія 1.0

Тип упаковки: по 30 мл у флаконі разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці

Склад: рисперидон 1 мг; кислота винна, кислота бензойна (Е 210), натрію гідроксид, вода очищена;

Тел. +32(0)14/60.69.19; факс: +32(0)14/60.76.50

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
РИСПОЛЕПТ®, розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл

Реєстраційне посвідчення України № UA/0692/02/01

Код продукту:	377518	Дата виготовлення:	11-2022
Номер серії:	МКВЗВ00	Термін придатності:	10-2025
ID серії:	МКВЗВ00	Замовлення №:	000020864450
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	7320 уп.

Номер ліцензії на виробництво: № 2Н

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Дана серія виготовлена на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування і контроль якості. Записи з виробництва серії, упаковки та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Даний сертифікат аналізу випущений 04 січня 2023 року о 18:21 CET (центральноевропейський час), і випуск серії було авторизовано Анаїс Де Вінтер, уповноваженим працівником, за допомогою електронного підпису 04 січня 2023 року. Цей сертифікат базується на даних валідованої електронної системи, отже, не містить поставленого вручну підпису.

