



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

01.08.2022

№ 29182/22/10

РИСПЕТРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3656/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7639244

Кількість ввезеного лікарського засобу 20452

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 26.07.2022 № 1816/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis/ Сертифікат якості No 306764-7639244

Product / Продукт:	RISPETRIL 2 mg coated tablets, 10 tablets in blister 2 blisters in box РИСПЕТРИЛ 2 мг таблетки, вкриті оболонкою, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в коробці
Registration Certificate/Регістраційне Посвідчення	№ UA/3656/01/05 of/від 30.07.2020;
Valid till /термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7639244
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	21 452 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	08.2021
Expiry date / Термін придатності	08.2026
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці (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 No 100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Salmon, oblong, coated, scored tablet debossed with "R" and "2" respectively on either side of the score on both sides of the tablet / Рожево-помаранчеві, довгасті таблетки, вкриті оболонкою, з обох сторін відбиток «R» і «2» з розподільчою рискою між ними.	Conforms / Відповідає	Visual / Візуальний
Identification / Ідентифікація	A) IR spectrum in sample preparation conforms to that in standard preparation/Інфрачервоний спектр зразка повинен відповідати такому для стандарту. B) RT in sample preparation conforms to that in standard preparation/Час утримування піку розчину зразка повинен відповідати такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	USP Фармакопея США <197K>
Assay / Кількісне визначення	1.90-2.10 mg/tablet/ мг/таблетку (95-105% of labeled amount / від вказаного на упаковці)	1.95 mg/tab / мг/таб	USP/Фармакопея США <621>, PMSLC-399
Dissolution / Розчинення	NLT/Не менше 75% (Q) in 45 min/за 45 хв. Meets the requirements of USP/ Відповідати вимогам Фармакопеї США <711>	92 % Conforms / Відповідає	USP/Фармакопея США <711>, USP/Фармакопея США <621>, PMSLC-397
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance criteria are from USP/Критерії прийнятності згідно Фармакопеї США <905> Meets the requirements/Відповідати вимогам. AV≤15%	1.97 mg/tab / мг/таб 2.9 %	USP/Фармакопея США <905>, PMSLC-398
Related impurities / Супутні домішки:			
Bicyclorisperidone / Біциклорисперидон	NMT / Не більше 0.5 %	0.06%	USP monograph / Монографія Фармакопеї США
Risperidone cis-N-oxide / Рисперидон цис-N-оксид	NMT / Не більше 0.5 %	0.06%	USP / Фармакопея США
Individual unspecified / Індивідуальні неідентифіковані	NMT / Не більше 0.3 %	0.06%	<621>
Total / Сума домішок	NMT / Не більше 1.0 %	0.06%	
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT/Не більше 10 ³ CFU/g/ КУО/г	Conforms / Відповідає	EP/ ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT/Не більше 10 ² CFU/g/ КУО/г	Conforms / Відповідає	EP/ ЄФ 2.6.12
E.coli	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	Absence / Відсутні	EP/ ЄФ 2.6.13

Conclusion: RISPETRIL 2 mg coated tablets, 10 tablets in blister 2 blisters in box fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / **Висновок:** РИСПЕТРИЛ 2 мг таблетки, вкриті оболонкою, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в коробці повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.

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 (включая 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 дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP

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

8. 24.1634
120522



15.07.2022

Roman Friedman / Р. Фрідман