

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
РИСПОЛЕПТ®, раствор оральный, 1 мг/мл, по 30 мл

Регистрационное удостоверение Украины № UA/0692/02/01

Код продукта:	377518	Дата изготовления:	04-2020
Номер серии:	KDB5P00	Срок годности до:	03-2023
ID серии:	KDB5P00	Заказ №:	000020737675
Импортирующая страна:	Украина	Количество:	6000 уп.

КОНТРОЛИРУЕМЫЙ
ПОКАЗАТЕЛЬ

СПЕЦИФИКАЦИИ

РЕЗУЛЬТАТЫ

Внешний вид pH	Бесцветный, прозрачный раствор 2,0 – 4,0	Соответствует 3,0
Идентификация рисперидона - ВЭЖХ	Совпадение времен удерживания пиков рисперидона на хроматограммах испытуемого и стандартного образцов	Соответствует
-УФ-спектрофотометрия	Совпадение максимумов поглощения испытуемого и стандартного растворов (± 2 нм.)	Соответствует
Идентификация бензойной кислоты (ВЭЖХ)	Совпадение времен удерживания пиков бензойной кислоты на хроматограммах испытуемого и стандартного образцов	Соответствует
Количественное определение рисперидона (ВЭЖХ)	95,0-105,0 % от заявленного содержания	100,8 %
Количественное определение бензойной кислоты (ВЭЖХ)	90,0 - 110,0 % от заявленного содержания	100,2 %
Хроматографическая чистота (ВЭЖХ):		
- отдельные неидентифицируемые:	≤ 0,2 %	<0,1 %
- всего:	≤ 0,5 %	<0,1 %
Объем во флаконе Средний объём	≥ 30.0 мл	31,0 мл

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ОТЧЕТ №: DS-SPE-17568 версия 1.0

Тип упаковки: по 30 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с пипеткой-дозатором в картонной пачке

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
РИСПОЛЕПТ®, раствор оральный, 1 мг/мл, по 30 мл

Регистрационное удостоверение Украины № UA/0692/02/01

Код продукта:	377518	Дата изготовления:	04-2020
Номер серии:	KDB5P00	Срок годности до:	03-2023
ID серии:	KDB5P00	Заказ №:	000020737675
Импортирующая страна:	Украина	Количество:	6000 уп.

Состав: рisperидон 1 мг; кислота винная, кислота бензойная, натрия гидроксид, вода очищенная;

Номер лицензии на производство и сертификата соответствия GMP:
№ 2Н и № BE/GMP/2017/007

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия произведена на указанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP местных властей и страны-импортера, включая непосредственно процесс производства, упаковку и контроль качества. Записи по производству серии, упаковке и контролю качества были проверены, соответствие требованиям GMP подтверждается

Данный сертификат анализа выпущен 08 июня 2020 года в 09:35 CET (центральноевропейское время), и выпуск серии был авторизован Каролиен Брос, уполномоченным сотрудником, посредством электронной подписи 08 июня 2020 года. Настоящий сертификат базируется на данных валидированной электронной системы, и, следовательно, не содержит поставленной вручную подписи.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2020

№ 49903/20/10

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 № **KDB5P00** Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське 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 **24.09.2020 № 3180/6.**

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)

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
РИСПОЛЕПТ®, раствор оральный, 1 мг/мл, по 30 мл

Регистрационное удостоверение Украины № UA/0692/02/01

Код продукта:	377518	Дата изготовления:	04-2020
Номер серии:	KDB5P00	Срок годности до:	03-2023
ID серии:	KDB5P00	Заказ №:	000020737675
Импортирующая страна:	Украина	Количество:	6000 уп.

КОНТРОЛИРУЕМЫЙ
ПОКАЗАТЕЛЬ

СПЕЦИФИКАЦИИ

РЕЗУЛЬТАТЫ

Внешний вид pH	Бесцветный, прозрачный раствор 2,0 – 4,0	Соответствует 3,0
Идентификация рисперидона - ВЭЖХ	Совпадение времен удерживания пиков рисперидона на хроматограммах испытуемого и стандартного образцов	Соответствует
-УФ-спектрофотометрия	Совпадение максимумов поглощения испытуемого и стандартного растворов (± 2 нм.)	Соответствует
Идентификация бензойной кислоты (ВЭЖХ)	Совпадение времен удерживания пиков бензойной кислоты на хроматограммах испытуемого и стандартного образцов	Соответствует
Количественное определение рисперидона (ВЭЖХ)	95,0-105,0 % от заявленного содержания	100,8 %
Количественное определение бензойной кислоты (ВЭЖХ)	90,0 - 110,0 % от заявленного содержания	100,2 %
Хроматографическая чистота (ВЭЖХ):		
- отдельные неидентифицируемые:	≤ 0,2 %	<0,1 %
- всего:	≤ 0,5 %	<0,1 %
Объем во флаконе Средний объём	≥ 30.0 мл	31,0 мл

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ОТЧЕТ №: DS-SPE-17568 версия 1.0

Тип упаковки: по 30 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с пипеткой-дозатором в картонной пачке

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
РИСПОЛЕПТ®, раствор оральный, 1 мг/мл, по 30 мл

Регистрационное удостоверение Украины № UA/0692/02/01

Код продукта:	377518	Дата изготовления:	04-2020
Номер серии:	KDB5P00	Срок годности до:	03-2023
ID серии:	KDB5P00	Заказ №:	000020737675
Импортирующая страна:	Украина	Количество:	6000 уп.

Состав: рisperидон 1 мг; кислота винная, кислота бензойная, натрия гидроксид, вода очищенная;

Номер лицензии на производство и сертификата соответствия GMP:
№ 2Н и № BE/GMP/2017/007

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия произведена на указанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP местных властей и страны-импортера, включая непосредственно процесс производства, упаковку и контроль качества. Записи по производству серии, упаковке и контролю качества были проверены, соответствие требованиям GMP подтверждается

Данный сертификат анализа выпущен 08 июня 2020 года в 09:35 CET (центральноевропейское время), и выпуск серии был авторизован Каролиен Брос, уполномоченным сотрудником, посредством электронной подписи 08 июня 2020 года. Настоящий сертификат базируется на данных валидированной электронной системы, и, следовательно, не содержит поставленной вручную подписи.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2020

№ 49903/20/10

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 № **KDB5P00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 **24.09.2020 № 3180/6.**

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)

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
РИСПОЛЕПТ®, раствор оральный, 1 мг/мл, по 30 мл

Регистрационное удостоверение Украины № UA/0692/02/01

Код продукта:	377518	Дата изготовления:	04-2020
Номер серии:	KDB5P00	Срок годности до:	03-2023
ID серии:	KDB5P00	Заказ №:	000020737675
Импортирующая страна:	Украина	Количество:	6000 уп.

КОНТРОЛИРУЕМЫЙ
ПОКАЗАТЕЛЬ

СПЕЦИФИКАЦИИ

РЕЗУЛЬТАТЫ

Внешний вид pH	Бесцветный, прозрачный раствор 2,0 – 4,0	Соответствует 3,0
Идентификация рисперидона - ВЭЖХ	Совпадение времен удерживания пиков рисперидона на хроматограммах испытуемого и стандартного образцов	Соответствует
-УФ-спектрофотометрия	Совпадение максимумов поглощения испытуемого и стандартного растворов (± 2 нм.)	Соответствует
Идентификация бензойной кислоты (ВЭЖХ)	Совпадение времен удерживания пиков бензойной кислоты на хроматограммах испытуемого и стандартного образцов	Соответствует
Количественное определение рисперидона (ВЭЖХ)	95,0-105,0 % от заявленного содержания	100,8 %
Количественное определение бензойной кислоты (ВЭЖХ)	90,0 - 110,0 % от заявленного содержания	100,2 %
Хроматографическая чистота (ВЭЖХ):		
- отдельные неидентифицируемые:	≤ 0,2 %	<0,1 %
- всего:	≤ 0,5 %	<0,1 %
Объем во флаконе Средний объём	≥ 30,0 мл	31,0 мл

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ОТЧЕТ №: DS-SPE-17568 версия 1.0

Тип упаковки: по 30 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с пипеткой-дозатором в картонной пачке

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
РИСПОЛЕПТ®, раствор оральный, 1 мг/мл, по 30 мл

Регистрационное удостоверение Украины № UA/0692/02/01

Код продукта:	377518	Дата изготовления:	04-2020
Номер серии:	KDB5P00	Срок годности до:	03-2023
ID серии:	KDB5P00	Заказ №:	000020737675
Импортирующая страна:	Украина	Количество:	6000 уп.

Состав: рisperидон 1 мг; кислота винная, кислота бензойная, натрия гидроксид, вода очищенная;

Номер лицензии на производство и сертификата соответствия GMP:
№ 2Н и № BE/GMP/2017/007

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия произведена на указанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP местных властей и страны-импортера, включая непосредственно процесс производства, упаковку и контроль качества. Записи по производству серии, упаковке и контролю качества были проверены, соответствие требованиям GMP подтверждается

Данный сертификат анализа выпущен 08 июня 2020 года в 09:35 CET (центральноевропейское время), и выпуск серии был авторизован Каролиен Брос, уполномоченным сотрудником, посредством электронной подписи 08 июня 2020 года. Настоящий сертификат базируется на данных валидированной электронной системы, и, следовательно, не содержит поставленной вручную подписи.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2020

№ 49903/20/10

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 № **KDB5P00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 24.09.2020 № 3180/6.

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)