



Янссен-Силаг С.п.А. Виа С. Янссен Борго Сан Мишель,  
04100 Латина, Италия  
Тел: +39 0773 6161 / Факс: +39 0773 241312

C20054287/1

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**РИСПОЛЕПТ®**, таблетки, покрытые оболочкой, по 2 мг, № 20

Регистрационное удостоверение Украины № UA/0692/01/02

Код продукта 090893  
ID серии: KGL0000  
Номер серии: KGL0000  
Страна-импортер: Украина

Дата изготовления: 05-2020  
Срок годности: 04-2023  
Заказ: 000020745027  
Количество: 5020 уп

Контролируемый показатель	Спецификации	Результаты
Описание	Светло-оранжевая, продолговатая, двояковыпуклая, покрытая оболочкой таблетка, с надписями «Ris» и «2», разделенными полунасечкой	Соответствует
Растворение	Q = 75 % через 45 мин	96 %
Однородность дозированных единиц	Отвечает требованиям Eur. Ph. 2.9.40. AV ≤ 15.0	соответствует 1,7
Идентификация рисперидона -ВЭЖХ	Сходное время удерживания пика рисперидона на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов	Соответствует
-УФ-спектроскопия	Совпадение максимумов спектров испытуемого и стандартного растворов	Соответствует
Количественное содержание	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,6 %
Продукты распада: -отдельные идентифицируемые R076960	≤ 0,2%	<0.05%
-отдельные идентифицируемые R071611	≤ 0,2%	<0.05%
-отдельные неидентифицируемые	≤ 0,2%	<0.05%
-суммы	≤ 0,7 %	0,0 %

**Упаковка:** таблетки, покрытые оболочкой, по 2 мг; по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной пачке

**Описание формулы:** рисперидон 2 мг; лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; целлюлоза микрокристаллическая; гипромеллоза; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; натрия лаурилсульфат; титана диоксид (E 171); тальк; пропиленгликоль; оранжевый желтый S (E110).

Вм-эм № 1840 от 14.12.20



Янссен-Силаг С.п.А. Виа С. Янссен Борго Сан Мишель,  
04100 Латина, Италия  
Тел: +39 0773 6161 / Факс: +39 0773 241312

C20054287/1

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**РИСПОЛЕПТ®**, таблетки, покрытые оболочкой, по 2 мг, № 20

Регистрационное удостоверение Украины № UA/0692/01/02

Код продукта 090893

ID серии: KGL0000

Номер серии: KGL0000

Страна-импортер: Украина

Дата изготовления: 05-2020

Срок годности: 04-2023

Заказ: 000020745027

Количество: 5020 уп

**Микробиологический мониторинг:** проводится с установленной частотой.

---

Номер лицензии на производство: аМ - 89/2018

---

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данный лот был произведен 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, упаковки и контролю качества были проверены, соответствие требованиям GMP подтверждается.

Данный сертификат анализа выпущен 16 июля 2020 года и выпуск серии авторизован Аллесия Петрилли, уполномоченным лицом Латины, посредством электронной подписи 16 июля 2020 года в 14:30 CET (Центрально-европейское время). Настоящий сертификат базируется на данных 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) 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**

28.12.2020

№ 70061/20/10

**РИСПОЛЕПТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0692/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KGL0000**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

Виробник

**Янссен-Сілаг С.п.А., Італія**

(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 21.12.2020 № 4497/8.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)