



ТОВ «ЗДРАВОФАРМ»  
вул. Успенська, 6, с. Сорочівка,  
Харківський р-н, Харківська обл.,  
Україна, 62430  
Тел.: +380 57 729 82 43

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27 / 02 -21 від " 26 " 02 20 21 р.**

**Назва:** Добавка дієтична «Риб'ячий жир» «FISH OIL» м'які желатинові капсули УльтраКап по 1000 мг (мг) № 100 (10×10) у паці

**Виробник:** ТОВ «ЗДРАВОФАРМ»  
**Номер партії:** 010221  
**Дата виготовлення:** 02 2021  
**Обсяг упаковок:** 40 000 уп.

**Строк придатності:** 3 роки з дати виготовлення  
**Аналіз згідно ТУ У:** ТУ У 82.9-36458995-001:2014 (із змінами № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8)

№ з/п	Показники якості та одиниці виміру	Допустимі рівні	Результати
1	2	3	4
<b>Органолептичні показники</b>			
1	Зовнішній вигляд	Прозора жовта еліптична м'яка капсула, яка містить жовту маслянисту рідину.	Відповідає
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
2	Середня маса вмісту капсули, мг	1340 мг*	1348 мг
3	Перекисне число, мг/кг	не більше 10,0	1,84
<b>Мікробіологічні показники</b>			
4	Кількість МАФМ, КУО/г	не більше $1,0 \times 10^4$	$4,2 \times 10^3$ КУО/г
5	БГКП (коліформи) в 0,1г	не допускається	не виявлені
6	Vacillus Cereus, КУО/г	не більше $2,0 \times 10^2$	менше 10 КУО/г
7	Патогенні мікроорганізми в т.ч. бактерії роду Salmonella, в 10 г	не допускається	не виявлені
8	St. Aureus в 1,0 г	не допускається	не виявлені
9	E. coli, в 1,0 г	не допускається	не виявлені
10	Плісневі гриби, КУО/г	не більше $1,0 \times 10^2$	менше 10 КУО/г
11	Дріжджі, КУО/г	не більше $1,0 \times 10^2$	менше 10 КУО/г
<b>Токсичні елементи</b>			
12	Свинець, мг/кг	не більше 3,0	0,0108
13	Миш'як, мг/кг	не більше 1,0	менше 0,025
14	Кадмій, мг/кг	не більше 1,0	0,014
15	Ртуть, мг/кг	не більше 0,1	0,0132

№ 010221 04.03.2021

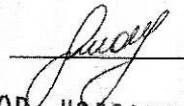
108 ФАРМАБ 38495048

16	Маркування	згідно вимог ТУ У 82.9-36458995-001:2014 (із змінами № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8)	відповідає
17	Пакування	згідно вимог ТУ У 82.9-36458995-001:2014 (із змінами № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8)	відповідає
*Допустиме від'ємне відхилення 9 %			

## Висновок:

Перевірений зразок Добавки дієтичної «Риб'ячий жир» «FISH OIL», м'які желатинові капсули УльтраКап по 1000 мг (мг) № 100 (10×10) у пачці, номер партії 010221, відповідає вимогам ТУ У 82.9-36458995-001:2014 (із змінами № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8) "Послуги з фасування та пакування добавок дієтичних". Технічні умови

Відповідальна особа з якості  
ТОВ "ЗДРАВФАРМ"



Редько Ю. М.

ТОВ "ЗДРАВФАРМ"  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Сертифікат якості № 1 від "09" березня 2021 р.

Найменування препарату	<b>Ревіт, драже</b>		
Сила дії/активність	1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,86 мг (2500 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В <sub>1</sub> ) 1 мг, рибофлавіну (вітаміну В <sub>2</sub> ) 1 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 35 мг		
Розмір та тип пакування	по 80 драже в контейнері		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4068/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	10221	Кількість в серії	8846 уп.
Дата виробництва	22.02.2021 р.	Придатний до	02.2022 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	№ 098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4068/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Драже від жовтого до оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати правильну кулеподібну форму. Поверхня драже повинна бути гладкою, однорідною за забарвленням. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>		
	- ретинолу ацетат	До 2,0 мл фільтрату додають 5 мл розчину сурьми (III) хлориду Р, з'являється нестійке яскраво-синє забарвлення	Відповідає
	- тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримання основного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримання основного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- кислота аскорбінова	При додаванні до розчину препарату 5% розчину фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення	Відповідає



Въ сирозі  
11 03 21 Я

1	2	3	4
3.	Середня маса драже	500 мг ± 10,0 % Від 450,0 мг до 550,0 мг	494
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси	+ 3,1; - 7,6
5.	Розпадання	Не більше 30 хв. у воді Р	Відповідає
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	0,4
7.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС - 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	10 Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 0,73 мг до 0,99 мг (від 2125 МО до 2875 МО)	2676
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг	0,99
	- рибофлавін	Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,00
	- кислота аскорбінова	Від 32,40 мг до 38,0 мг	35,77
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4068/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

09.03.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 10221 ЛЗ «Ревіт, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

10.03.2021  
Дата




**Сертифікат якості № 040000090730**
**Рапіра® 600, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г у саше, по 10 саше у пачці**

1 саше містить ацетилцистеїну 600 мг

Номер серії:	40221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.930 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16428/01/03
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	21.11.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16428/01/03 від 21.11.2017 р., зміни від 14.11.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошок світло-жовтого кольору з кремовим відтінком, без сторонніх механічних включень з характерним апельсиновим, злегка сірчаним запахом	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
N-ацетилцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка N-ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування піку N-ацетилцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
N-ацетилцистеїн	Має з'являтися темно-фіолетове забарвлення	Відповідає
Рибофлавін (E101)	Профіль спектрів випробовуваного розчину та розчину порівняння мають бути схожі. Має спостерігатись максимум за довжини хвилі 444 нм, з точністю $\pm 3$ нм	446 нм
Час розчинення	Не більше 5 хв	3 хв
Опис водного розчину	Світло-жовтий розчин з незначною опалесценцією з характерним апельсиновим і ледь сірчаним запахом	Відповідає
pH	Від 2,0 до 2,8	2,4
Середня маса вмісту	Від 2,850 г до 3,150 г ( $3,0 \text{ г} \pm 5,0 \%$ )	3,012 г
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
N-ацетилцистеїн	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
L-цистин	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
L-цистеїн	Не більше 0,5 %	0,1 %
Домішка С	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)





Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
		0,2 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
N-ацетилцистеїн	Від 570,0 мг до 630,0 мг в саше (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	606,7 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**  
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 01.03.2021

**Виробнича дільниця:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP № 075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2020

*Всак № 0962 від 30-03-2021*





Сертифікат якості № 4 від "09" березня 2021 р.

Найменування препарату	<b>Ревіт, драже</b>		
Сила дії/активність	<b>1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,86 мг (2500 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В<sub>1</sub>) 1 мг, рибофлавіну (вітаміну В<sub>2</sub>) 1 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 35 мг</b>		
Розмір та тип пакування	<b>по 80 драже в контейнері</b>		
Реєстраційне посвідчення	<b>№ UA/4068/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.</b>		
Номер серії	<b>40221</b>	Кількість в серії	<b>8884 уп.</b>
Дата виробництва	<b>22.02.2021 р.</b>	Придатний до	<b>02.2022 р.</b>
Ліцензія на виробництво	<b>Серія АВ, № 598019</b>		
Сертифікат відповідності GMP	<b>№ 098/2019/GMP</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>Специфікації РД до РП № UA/4068/01/01</b>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Драже від жовтого до оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати правильну кулеподібну форму. Поверхня драже повинна бути гладкою, однорідною за забарвленням. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>		
	- ретинолу ацетат	До 2,0 мл фільтрату додають 5 мл розчину сурьми (III) хлориду Р, з'являється нестійке яскраво-синє забарвлення	Відповідає
	- тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримання основного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримання основного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- кислота аскорбінова	При додаванні до розчину препарату 5% розчину фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення	Відповідає



вх счр 2021  
080421/р

1	2	3	4
3.	Середня маса драже	500 мг ± 10,0 % Від 450,0 мг до 550,0 мг	493
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси	+ 11,1; - 14,5
5.	Розпадання	Не більше 30 хв. у воді Р	Відповідає
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	0,4
7.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС - 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 0,73 мг до 0,99 мг (від 2125 МО до 2875 МО)	2654
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг	0,98
	- рибофлавін	Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,00
	- кислота аскорбінова	Від 32,40 мг до 38,0 мг	36,13
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4068/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

09.03.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 40221 ЛЗ «Ревіт, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.



10.03.2021  
Дата



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**

20.04.2021

№ 18604/21/10

**РИСПАКСОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів  
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5817/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1840221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

**АТ "Гріндекс", Латвія**

(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 12.04.2021 № 1124/8.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

## РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 4 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія: № 1840221

Кількість в серії: 2501 упак.

Дата виробництва: 19.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП №UA/5817/01/03, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/03 наказ № 268 від 08.05.2015 і зміни до МКЯ від 07.10.2020, наказ № 2280 (NormDoc-DP000260/4, Annex-ND000264/2, Annex-ND000537/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого кольору. На місці розлому білі	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого кольору. На місці розлому білі
2. Ідентифікація рисперидону	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення рисперидона, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	МКЯ, п. 2, метод ВЕРХ	Витримує випробування
3. Ідентифікація барвників <sup>1</sup>			
3.1. Титану діоксид	Утворюється оранжево-жовте забарвлення	МКЯ, п. 3.1, хімічна реакція	-
3.2. Хіноліновий жовтий	В області довжин хвиль від 350 нм до 550 нм повинен бути максимум при $(414 \pm 2)$ нм і плече приблизно при $(433 \pm 3)$ нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	-



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01**

**РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блистері; 6 блистерів в пачці)**

Серія: **№ 1840221**

Кількість в серії: **2501 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

<b>Показники якості</b>	<b>Вимоги МКЯ</b>	<b>Методи контролю якості</b>	<b>Результати аналізів</b>
3.3 Оксид залаза	Утворюється синє забарвлення	МКЯ, п. 3.3, хімічна реакція	-
4. Середня маса таблеток	Від 388 до 428 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5.	407 мг
5. Однорідність дозування	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.40, метод ВЕРХ	Витримує випробування
6. Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв S <sub>1</sub> : для кожної з 6 таблеток не менше 80%; S <sub>2</sub> : середня з 12 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) не менше 75% і жодна таблетка менше 60%; S <sub>3</sub> : середня з 24 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менше 75%, не більше 2 таблеток менше 60% і жодної менше 50%	МКЯ, п. 6, метод ВЕРХ	89% 82,3% - - - -
7. Домішки:			
- домішка A <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %	МКЯ, п.7, метод ВЕРХ	Менше 0,05 %
- домішка B <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка C <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка D <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка E <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка K <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 1,0 %		Менше 0,05 %
8. Мікробіологічна чистота:			

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01**

**РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія: **№ 1840221**

Кількість в серії: **2501 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

<b>Показники якості</b>	<b>Вимоги МКЯ</b>	<b>Методи контролю якості</b>	<b>Результати аналізів</b>
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО / г	МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13.	Менше 10 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / г
9. Кількісне визначення рисперидону	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	99,8 %
Пачка Інструкція			UA6.4.60B UA/T/0/7

<sup>1</sup>Перевіряють в разі арбітражу

<sup>2</sup>Домішки, описані в монографії

Євр.Фарм. «Risperidone»

Документ підписаний електронним підписом  
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7  
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

**РИСПАКСОЛ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія: **№ 1840221**

Кількість в серії: **2501 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

**Висновок:** серія № 1840221 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5817/01/03, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/03 наказ № 268 від 08.05.2015 і зміни до МКЯ від 07.10.2020, наказ № 2280

Затверджено:

Сінта Антоновича

(Імя Прізвище)

Керівник лабораторії  
контролю якості

(Посада)

29-03-2021 14:46:31 +02:00 GMT

(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Тетяна Буля

(Імя Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

29-03-2021 15:02:01 +02:00 GMT

(Дата)

Документ підписаний електронним підписом  
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7  
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Сторінка 4/4



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

## РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: рисперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с КК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменениями к МКК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 268 от 08.05.2015 и изменениями к МКК от 07.10.2020, приказ № 2280 (NormDoc-DP000260/4, AnnexND000264/2, Annex-ND000537/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской (на четыре части) на одной стороне, покрытые оболочкой зеленого цвета. На месте разлома белые	МКК, п.1, визуально	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской (на четыре части) на одной стороне, покрытые оболочкой зеленого цвета. На месте разлома белые
2. Идентификация рисперидона	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения рисперидона, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2, метод ВЭЖХ	Выдерживает испытание
3. Идентификация красителей			
3.1. Титана диоксид	Образуется оранжево-желтое окрашивание	МКК, п. 3.1, химическая реакция	-
3.2. Хинолиновый желтый	В области длин волн от 350 нм до 550 нм должен быть максимум при (414±2) нм и плечо приблизительно при (433±3) нм	МКК, п. 3.2, Уф – спектрофотометрия	-

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7

Программное обеспечение - SampléManager LIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи версия: E1A6FF09-E582-4064-8084-4920FE75F490/ 1

Страница 1/4

Создано: Tatjana Buša  
29-03-2021 12:02:18 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1





## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

### РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: ризперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
3.3. Железа оксид	Образуется синее окрашивание	МКК, п. 3.3, химическая реакция	-
4. Средняя масса таблеток	От 388 до 428 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5	407 мг
5. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.40, метод ВЭЖХ	Выдерживает испытание
6. Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин	МКК, п. 6, метод ВЭЖХ	89 %
	S <sub>1</sub> : для каждой из 6 таблеток не менее 80 %;		82,3 %
	S <sub>2</sub> : среднее из 12 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) не менее 75 %		-
	и ни одна таблетка менее 60 %;		-
	S <sub>3</sub> : среднее из 24 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менее 75 %, не более 2 таблеток менее 60 %		-
	и ни одной менее 50 %		-
7. Примеси:			
- примесь A <sup>2</sup>	Не более 0,5 %	МКК, п. 7, метод ВЭЖХ	Менее 0,05 %
- примесь B <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь C <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь D <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь E <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь K <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- любая другая	Не более 0,1 %		Менее 0,05 %
- сумма	Не более 1,0 %		Менее 0,05 %
8. Микробиологическая чистота:			

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManager.LIMS. 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Страница 2/4

Создано: Tatjana Bula  
29-03-2021 12:02:18 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

### РИСПАКСОЛЮ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: рisperидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	МКК, п. 8, Евр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
9. Количественное определение рisperидона	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9, метод ВЭЖХ	99,8 %
Пачка			UA6.4.60B
Инструкция			UA/T/0/7

*\*Проверяют в случае арбитража*

*\*Примеси, описанные в монографии Евр.Фарм. «Risperidone»*

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Создано: Tatjana Bula  
29-03-2021 12:02:19 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

### РИСПАКСОЛ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Страна производитель: Латвия  
 Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03  
 Срок действия РУ: бессрочный  
 Сила действия/активность: рисперидон 4 мг  
 Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг  
 Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)  
 Серия № 1840221  
 Количество в серии: 2501 упак.  
 Дата производства: 19.02.2021  
 Дата окончания срока годности: 02.2025

**Заключение:** серия № 1840221 соответствует требованиям с КК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменениями к МКК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 268 от 08.05.2015 и изменениями к МКК от 07.10.2020, приказ № 2280

Утверждено:

Синта Антоновича (Имя Фамилия)	Руководитель лаборатории контроля качества (Должность)	29-03-2021 14:46:31 +02:00 GMT (Дата)
-----------------------------------	--	--

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, 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 согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля (Имя Фамилия)	Уполномоченное лицо (Должность)	29-03-2021 15:02:01 +02:00 GMT (Дата)
-------------------------------	------------------------------------	--


**Сертифікат якості № 040000090730**
**Рапіра® 600, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г у саше, по 10 саше у пачці**

1 саше містить ацетилцистеїну 600 мг

Номер серії:	40221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.930 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16428/01/03
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	21.11.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16428/01/03 від 21.11.2017 р., зміни від 14.11.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошок світло-жовтого кольору з кремовим відтінком, без сторонніх механічних включень з характерним апельсиновим, злегка сірчаним запахом	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
N-ацетилцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка N-ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування піку N-ацетилцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
N-ацетилцистеїн	Має з'являтися темно-фіолетове забарвлення	Відповідає
Рибофлавін (E101)	Профіль спектрів випробовуваного розчину та розчину порівняння мають бути схожі. Має спостерігатись максимум за довжини хвилі 444 нм, з точністю $\pm 3$ нм	446 нм
Час розчинення	Не більше 5 хв	3 хв
Опис водного розчину	Світло-жовтий розчин з незначною опалесценцією з характерним апельсиновим і ледь сірчаним запахом	Відповідає
pH	Від 2,0 до 2,8	2,4
Середня маса вмісту	Від 2,850 г до 3,150 г ( $3,0 \text{ г} \pm 5,0\%$ )	3,012 г
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
N-ацетилцистеїн	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
L-цистин	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
L-цистеїн	Не більше 0,5 %	0,1 %
Домішка С	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)







Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
		0,2 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
N-ацетилцистеїн	Від 570,0 мг до 630,0 мг в саше (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	606,7 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**  
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 01.03.2021

**Виробнича дільниця:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP № 075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2020

*Всак № 0962 від 30-03-2021*





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**

20.04.2021

№ 18604/21/10

**РИСПАКСОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів  
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5817/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1840221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

**АТ "Гріндекс", Латвія**

(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 12.04.2021 № 1124/8.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

## РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 4 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія: № 1840221

Кількість в серії: 2501 упак.

Дата виробництва: 19.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП №UA/5817/01/03, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/03 наказ № 268 від 08.05.2015 і зміни до МКЯ від 07.10.2020, наказ № 2280 (NormDoc-DP000260/4, Annex-ND000264/2, Annex-ND000537/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого кольору. На місці розлому білі	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого кольору. На місці розлому білі
2. Ідентифікація рисперидону	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення рисперидона, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	МКЯ, п. 2, метод ВЕРХ	Витримує випробування
3. Ідентифікація барвників <sup>1</sup>			
3.1. Титану діоксид	Утворюється оранжево-жовте забарвлення	МКЯ, п. 3.1, хімічна реакція	-
3.2. Хіноліновий жовтий	В області довжин хвиль від 350 нм до 550 нм повинен бути максимум при $(414 \pm 2)$ нм і плече приблизно при $(433 \pm 3)$ нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	-

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01**

**РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блистері; 6 блистерів в пачці)**

Серія: № **1840221**

Кількість в серії: **2501 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
3.3 Оксид залаза	Утворюється синє забарвлення	МКЯ, п. 3.3, хімічна реакція	-
4. Середня маса таблеток	Від 388 до 428 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5.	407 мг
5. Однорідність дозування	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.40, метод ВЕРХ	Витримує випробування
6. Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв S <sub>1</sub> : для кожної з 6 таблеток не менше 80%; S <sub>2</sub> : середня з 12 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) не менше 75% і жодна таблетка менше 60%; S <sub>3</sub> : середня з 24 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менше 75%, не більше 2 таблеток менше 60% і жодної менше 50%	МКЯ, п. 6, метод ВЕРХ	89% 82,3% - - - -
7. Домішки:			
- домішка A <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %	МКЯ, п.7, метод ВЕРХ	Менше 0,05 %
- домішка B <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка C <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка D <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка E <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка K <sup>2</sup>	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 1,0 %		Менше 0,05 %
8. Мікробіологічна чистота:			

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

## РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: рисперидон 4 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія: № 1840221

Кількість в серії: 2501 упак.

Дата виробництва: 19.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО / г	МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13.	Менше 10 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / г
9. Кількісне визначення рисперидону	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	99,8 %
Пачка Інструкція			UA6.4.60B UA/T/0/7

<sup>1</sup>Перевіряють в разі арбітражу

<sup>2</sup>Домішки, описані в монографії

Євр.Фарм. «Risperidone»

Документ підписаний електронним підписом  
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7  
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

**РИСПАКСОЛ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія: **№ 1840221**

Кількість в серії: **2501 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

**Висновок:** серія № 1840221 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5817/01/03, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/03 наказ № 268 від 08.05.2015 і зміни до МКЯ від 07.10.2020, наказ № 2280

Затверджено:

Сінта Антоновича

(Імя Прізвище)

Керівник лабораторії  
контролю якості

(Посада)

29-03-2021 14:46:31 +02:00 GMT

(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Тетяна Буля

(Імя Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

29-03-2021 15:02:01 +02:00 GMT

(Дата)

Документ підписаний електронним підписом  
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7  
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Сторінка 4/4



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

### РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: ризперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindex", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с КК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменениями к МКК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 268 от 08.05.2015 и изменениями к МКК от 07.10.2020, приказ № 2280 (NormDoc-DP000260/4, AnnexND000264/2, Annex-ND000537/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской (на четыре части) на одной стороне, покрытые оболочкой зеленого цвета. На месте разлома белые	МКК, п.1, визуально	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской (на четыре части) на одной стороне, покрытые оболочкой зеленого цвета. На месте разлома белые.
2. Идентификация ризперидона	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения ризперидона, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2, метод ВЭЖХ	Выдерживает испытание
3. Идентификация красителей			
3.1. Титана диоксид	Образуется оранжево-желтое окрашивание	МКК, п. 3.1, химическая реакция	-
3.2. Хинолиновый желтый	В области длин волн от 350 нм до 550 нм должен быть максимум при (414±2) нм и плечо приблизительно при (433±3) нм	МКК, п. 3.2, Уф – спектрофотометрия	-

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7

Программное обеспечение - SampléManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-8084-4920FE75F490/ 1

Создано: Tatjana Buša  
29-03-2021 12:02:18 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

**РИСПАКСОЛ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: ризперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
3.3. Железа оксид	Образуется синее окрашивание	МКК, п. 3.3, химическая реакция	-
4. Средняя масса таблеток	От 388 до 428 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5	407 мг
5. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.40, метод ВЭЖХ	Выдерживает испытание
6. Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин	МКК, п. 6, метод ВЭЖХ	89 %
	S <sub>1</sub> : для каждой из 6 таблеток не менее 80 %;		82,3 %
	S <sub>2</sub> : среднее из 12 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) не менее 75 %		-
	и ни одна таблетка менее 60 %;		-
	S <sub>3</sub> : среднее из 24 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менее 75 %,		-
	не более 2 таблеток менее 60 %		-
	и ни одной менее 50 %		-
7. Примеси:			
- примесь A <sup>2</sup>	Не более 0,5 %	МКК, п. 7, метод ВЭЖХ	Менее 0,05 %
- примесь B <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь C <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь D <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь E <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь K <sup>2</sup>	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- любая другая	Не более 0,1 %		Менее 0,05 %
- сумма	Не более 1,0 %		Менее 0,05 %
8. Микробиологическая чистота:			

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManager.LIMS. 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Страница 2/4

Создано: Tatjana Bula  
29-03-2021 12:02:18 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

### РИСПАКСОЛЮ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: ризперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	МКК, п. 8, Евр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
9. Количественное определение ризперидона	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9, метод ВЭЖХ	99,8 %
Пачка			UA6.4.60B
Инструкция			UA/T/0/7

*\*Проверяют в случае арбитража*

*\*Примеси, описанные в монографии Евр.Фарм. «Risperidone»*

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Создано: Tatjana Bula  
29-03-2021 12:02:19 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

### РИСПАКСОЛ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Страна производитель: Латвия  
 Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03  
 Срок действия РУ: бессрочный  
 Сила действия/активность: рисперидон 4 мг  
 Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг  
 Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)  
 Серия № 1840221  
 Количество в серии: 2501 упак.  
 Дата производства: 19.02.2021  
 Дата окончания срока годности: 02.2025

**Заключение:** серия № 1840221 соответствует требованиям с КК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменениями к МКК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 268 от 08.05.2015 и изменениями к МКК от 07.10.2020, приказ № 2280

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	29-03-2021 14:46:31 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, 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 согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля	Уполномоченное лицо	29-03-2021 15:02:01 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01357 від 16 квітня 2021 р.

Назва продукції: **Розторопші плоди**  
Лікарська форма: **плоди**  
Розмір та тип пакування: **по 200 г у пачках**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/13993/01/01**  
Номер серії: **050421**  
Розмір серії: **5 431 шт.**  
Дата виробництва: **8 квітня 2021 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Квітень 2023 р.**  
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**  
Адреса ділянки з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**  
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	4,9%
Загальна зола	Не більше 8,0%	4,2%
Інших частин рослини	Не більше 2%	0,2%
Сторонніх часток	Не більше 3%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 194 г до 206 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 198,2 г до 201,8 г	200,9 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 2,7% суми флавонолігнанів у перерахунку на силімарин та суху сировину	3,5%
Упаковка	По 200 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком маркування	Відповідає
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №291 67,4+/-27,0
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	27,4+/-10,9

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 16.04.2021

Заява про сертифікацію.  
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  
Штамп

Корж Н.А. 16.04.2021



Вх. ак. N 0320 от 28-04-2021



Сертифікат якості № 5 від "06" травня 2021 р.

Найменування препарату	<b>Ревіт, драже</b>	
Сила дії/активність	<b>1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,86 мг (2500 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В<sub>1</sub>) 1 мг, рибофлавіну (вітаміну В<sub>2</sub>) 1 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 35 мг</b>	
Розмір та тип пакування Ресстраційне посвідчення	<b>по 80 драже в контейнері</b> № UA/4068/01/01. Термін дії ресстраційного посвідчення на території України необмежений.	
Номер серії	<b>50421</b>	Кількість в серії <b>8748 уп.</b>
Дата виробництва	<b>16.04.2021 р.</b>	Придатний до <b>04.2022 р.</b>
Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP Контроль якості відповідно до	<b>Серія АВ, № 598019</b> <b>№ 098/2019/GMP</b> <b>Специфікації РД до РП № UA/4068/01/01</b>	

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Драже від жовтого до оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати правильну кулеподібну форму. Поверхня драже повинна бути гладкою, однорідною за забарвленням. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>		
	- ретинолу ацетат	До 2,0 мл фільтрату додають 5 мл розчину сурьми (III) хлориду Р, з'являється нестійке яскраво-синє забарвлення	Відповідає
	- тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримання основного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримання основного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- кислота аскорбінова	При додаванні до розчину препарату 5% розчину фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення	Відповідає



В.ан. №1900 від 07.05.2021

1	2	3	4
3.	Середня маса драже	500 мг ± 10,0 % Від 450,0 мг до 550,0 мг	501
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси	+ 7,2; - 8,2
5.	Розпадання	Не більше 30 хв. у воді Р	Відповідає
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	0,4
7.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС - 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	10 5 Відсутність
8.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 0,73 мг до 0,99 мг (від 2125 МО до 2875 МО)	2598
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,01
	- рибофлавін	Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,02
	- кислота аскорбінова	Від 32,40 мг до 38,0 мг	35,4
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: **Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4068/01/01**

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

*11.06.2024*  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 50421 ЛЗ «Ревіт, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

*11.06.2024*  
Дата





**Сертифікат якості № 040000091884**

**Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	50421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.256 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	20.11.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02 від 20.11.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою, жовтого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку мелоксикаму, має співпадати з часом утримування піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 270 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(350 \pm 2)$ нм	352 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5 \%)$	0,180 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	2,8 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<MB)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (Менше 0,5%)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 (n = 10) ; приймальне число (AV) менше або дорівнює 25 (n = 30)	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



Від 50421/220421/22



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	14,85 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2024

**Умови зберігання:** Не потребує спеціальних умов зберігання

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М.



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01357 від 16 квітня 2021 р.

Назва продукції: **Розторопші плоди**  
Лікарська форма: **плоди**  
Розмір та тип пакування: **по 200 г у пачках**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/13993/01/01**  
Номер серії: **050421**  
Розмір серії: **5 431 шт.**  
Дата виробництва: **8 квітня 2021 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Квітень 2023 р.**  
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**  
Адреса ділянки з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**  
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія ТШХ	Відповідає Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	4,9%
Загальна зола	Не більше 8,0%	4,2%
Інших частин рослини	Не більше 2%	0,2%
Сторонніх часток	Не більше 3%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 194 г до 206 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 198,2 г до 201,8 г	Відповідає 200,9 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 2,7% суми флавонолігнанів у перерахунку на силімарин та суху сировину	3,5%
Упаковка	По 200 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком маркування	Відповідає
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Пр. №291 67,4+/-27,0 27,4+/-10,9

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 16.04.2021

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 16.04.2021

Штамп



Вх. ак. N 0320 от 28-04-2021



Сертифікат якості № 5 від "06" травня 2021 р.

Найменування препарату	<b>Ревіт, драже</b>	
Сила дії/активність	<b>1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,86 мг (2500 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В<sub>1</sub>) 1 мг, рибофлавіну (вітаміну В<sub>2</sub>) 1 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 35 мг</b>	
Розмір та тип пакування Ресстраційне посвідчення	<b>по 80 драже в контейнері</b> № UA/4068/01/01. Термін дії ресстраційного посвідчення на території України необмежений.	
Номер серії	<b>50421</b>	Кількість в серії <b>8748 уп.</b>
Дата виробництва	<b>16.04.2021 р.</b>	Придатний до <b>04.2022 р.</b>
Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP Контроль якості відповідно до	<b>Серія АВ, № 598019</b> <b>№ 098/2019/GMP</b> <b>Специфікації РД до РП № UA/4068/01/01</b>	

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Драже від жовтого до оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати правильну кулеподібну форму. Поверхня драже повинна бути гладкою, однорідною за забарвленням. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>		
	- ретинолу ацетат	До 2,0 мл фільтрату додають 5 мл розчину сурьми (III) хлориду Р, з'являється нестійке яскраво-синє забарвлення	Відповідає
	- тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримання основного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримання основного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- кислота аскорбінова	При додаванні до розчину препарату 5% розчину фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення	Відповідає



В.ан. №1900 від 07.05.2021



1	2	3	4
3.	Середня маса драже	500 мг ± 10,0 % Від 450,0 мг до 550,0 мг	501
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси	+ 7,2; - 8,2
5.	Розпадання	Не більше 30 хв. у воді Р	Відповідає
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	0,4
7.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС - 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	10 5 Відсутність
8.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 0,73 мг до 0,99 мг (від 2125 МО до 2875 МО)	2598
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,01
	- рибофлавін	Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,02
	- кислота аскорбінова	Від 32,40 мг до 38,0 мг	35,4
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4068/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

*11.06.2024*  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 50421 ЛЗ «Ревіт, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

*11.06.2024*  
Дата




**Сертифікат якості № 040000091896**
**Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	60421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.053 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	20.11.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02 від 20.11.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою, жовтого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку мелоксикаму, має співпадати з часом утримування піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 270 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(350 \pm 2)$ нм	352 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5 \%)$	0,181 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,1 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	94 %
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (Менше 0,5%)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 ( $n = 10$ ); приймальне число (AV) менше або дорівнює 25 ( $n = 30$ )	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	





мікроорганізмів (ТАМС)		0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 (Менше 10) Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	14,41 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2024
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує спеціальних умов зберігання	

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП **Кравченко С.М.**



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Вх. ан. л 0426 від 30.04.2021 Корнеєв*



Сертифікат якості № 6 від "06" травня 2021 р.

Найменування препарату	<b>Ревіт, драже</b>		
Сила дії/активність	<b>1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,86 мг (2500 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В<sub>1</sub>) 1 мг, рибофлавіну (вітаміну В<sub>2</sub>) 1 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 35 мг</b>		
Розмір та тип пакування	<b>по 80 драже в контейнері</b>		
Реєстраційне посвідчення	<b>№ UA/4068/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.</b>		
Номер серії	<b>60421</b>	Кількість в серії	<b>8782 уп.</b>
Дата виробництва	<b>16.04.2021 р.</b>	Придатний до	<b>04.2022 р.</b>
Ліцензія на виробництво	<b>Серія АВ, № 598019</b>		
Сертифікат відповідності GMP	<b>№ 098/2019/GMP</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>Специфікації РД до РП № UA/4068/01/01</b>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Драже від жовтого до оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати правильну кулеподібну форму. Поверхня драже повинна бути гладкою, однорідною за забарвленням. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>		
	- ретинолу ацетат	До 2,0 мл фільтрату додають 5 мл розчину сурьми (III) хлориду Р, з'являється нестійке яскраво-синє забарвлення	Відповідає
	- тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримання основного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримання основного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- кислота аскорбінова	При додаванні до розчину препарату 5% розчину фосфорномолібденової кислоти з'являється синє забарвлення	Відповідає



Вх.ан. N 1899 від 07.05.2021

1	2	3	4
3.	Середня маса драже	500 мг ± 10,0 % Від 450,0 мг до 550,0 мг	498
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси	+ 6,9; - 5,5
5.	Розпадання	Не більше 30 хв. у воді Р	Відповідає
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	0,3
7.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС - 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 0,73 мг до 0,99 мг (від 2125 МО до 2875 МО)	2673
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,03
	- рибофлавін	Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,00
	- кислота аскорбінова	Від 32,40 мг до 38,0 мг	35,8
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.  
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4068/01/01

Начальник Відділу контролю якості

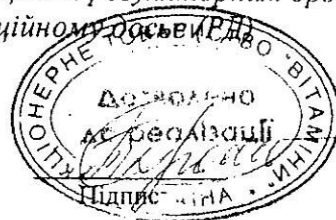


Пахолок Н.І.

*11.05.2021*  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Серію 60421 ЛЗ «Ревіт, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку РД.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

*11.05.2021*  
Дата




**Сертифікат якості № 040000091896**
**Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	60421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.053 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	20.11.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02 від 20.11.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою, жовтого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку мелоксикаму, має співпадати з часом утримування піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 270 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(350 \pm 2)$ нм	352 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5 \%)$	0,181 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,1 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	94 %
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (Менше 0,5%)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 ( $n = 10$ ); приймальне число (AV) менше або дорівнює 25 ( $n = 30$ )	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	







мікроорганізмів (ТАМС)		0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 (Менше 10) Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	14,41 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2024
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує спеціальних умов зберігання	

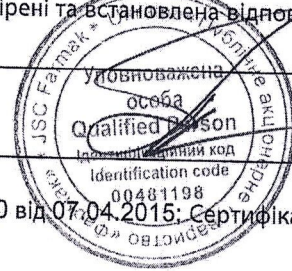
**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП **Кравченко С.М.**



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Вх. ан. л 0426 від 30.04.2021 Корнеєв*