



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.02.2024

№ 2212/24/10

**ЕРІДОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою  
піпеткою в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16894/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2023

Серія лікарського засобу № **X9314**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39890

Виробник

**Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(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 **27.02.2024 № 0164/7.**

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

Вх аконт 0701  
в/г 0403249





Chanelle Medical Unlimited Company,  
Dublin Road, Loughrea,  
Co. Galway, Ireland.  
Tel: +353 (0)91 841788  
Fax: +353 (0)91 841303  
www.chanellepharma.com

**Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу**

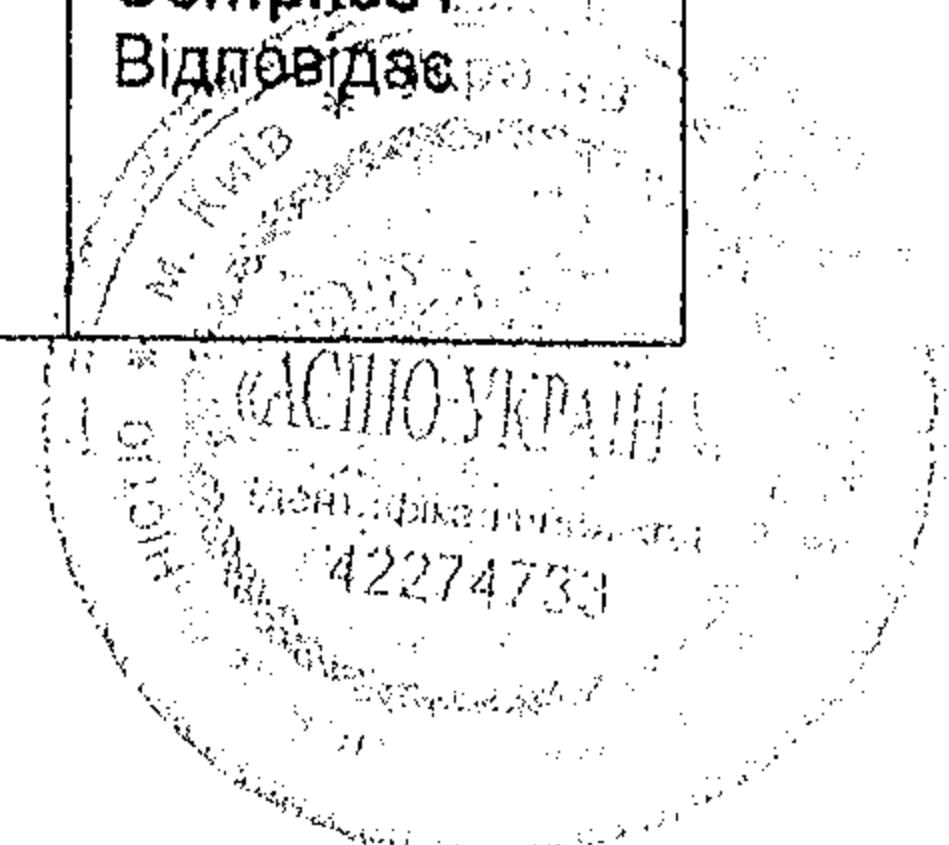
Name of the Product: / Назва Продукту: ERIDON, oral solution, 1 mg / ml, 30 ml in bottle with a dosing pipette in carton box / ЕРІДОН®, розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці

Manufacturing Date: / Дата виробництва: 30.05.2023 Batch Number: / Номер серії: X9314

Expiry Date: / Термін придатності: 05.2026 Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках): 39 890

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": 6804 Chanelle Ref No: / Номер Матеріалу Шанель: 2334002 2334003

Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
Appearance & Colour / Опис / кольоровість	Clear, colourless solution / Прозорий, безбарвний розчин	Complies / Відповідає
pH Value / pH	1.60 – 1.95	1.71
Filling Volume / Номінальний об'єм	NLT 30 ml / Не менше ніж 30 мл	32 ml / мл
<b>Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*</b>		
Total Viable Aerobic Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU / ml / Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Not performed / Не проводилось
Total combined yeast / mould count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	NMT 10 <sup>1</sup> CFU / ml / Не більше ніж 10 <sup>1</sup> КУО/мл	Not performed / Не проводилось
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Not performed / Не проводилось
<b>Identification: / Ідентифікація</b>		
Risperidone – HPLC / Рisperидон – ВЕРХ	The retention time of the major peak corresponds to that of the standard preparation / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину стандартного зразка	Complies / Відповідає
Risperidone – TLC / Рisperидон – ТШХ	The Rf value of Risperidone corresponds to that of the standard preparation / Значення Rf рisperидону у випробуваному розчині має відповідати значенню Rf рisperидону у стандартному розчині	Complies / Відповідає
Benzoic Acid – HPLC / Кислота бензойна – ВЕРХ	The retention time of the major peak corresponds to that of the standard preparation / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину стандартного зразка	Complies / Відповідає
Benzoic Acid – TLC / Кислота бензойна – ТШХ	The Rf value of Benzoic acid corresponds to that of the standard preparation / Значення Rf Бензойної кислоти у випробуваному розчині має відповідати значенню Rf Бензойної кислоти у стандартному розчині	Complies / Відповідає





Chanelle Medical Unlimited Company,  
 Dublin Road, Loughrea,  
 Co. Galway, Ireland.  
 Tel: +353 (0)91 841788  
 Fax: +353 (0)91 841303  
 www.chanellepharma.com

**Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу**

Name of the Product: / Назва Продукту: **ERIDON, oral solution, 1 mg / ml, 30 ml in bottle with a dosing pipette in carton box / ЕРІДОН®, розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній паці**

Manufacturing Date: / Дата виробництва: **30.05.2023** Batch Number: / Номер серії: **X9314**

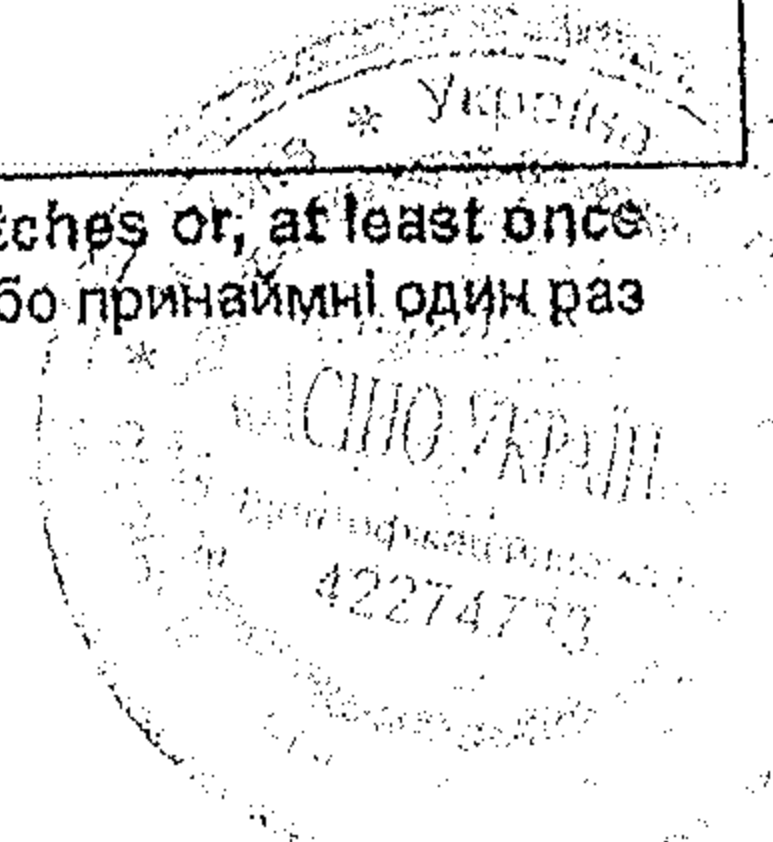
Expiry Date: / Термін придатності: **05.2026** Quantity (In packs): / Кількість (в упаковках): **39 890**

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": **6804** Chanelle Ref No: / Номер Матеріалу Шанель: **2334002 2334003**

Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
<b>Assay / Кількісне визначення</b>		
Risperidone / Рisperidon	95.0 % – 105.0 % of the labeled amount of $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ / 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості $C_{23}H_{27}FN_4O_2$	97.9%
Benzoic Acid / Кислота бензойна	90.0 % – 110.0 % of the labeled amount of $C_7H_6O_2$ / 90,0 % – 110,0 % від заявленої кількості $C_7H_6O_2$	100.3 %
<b>Related Substances / Супутні домішки</b>		
Single known impurity (A, B, C, E) / Будь-яка відома одинична домішка (A, B, C, E)	NMT 0.2 % / Не більше ніж 0,2 %	A 0.008 % B 0.007 % C 0.023 % E Not detected / Не виявлено
Single unknown impurity / Будь-яка невідома одинична домішка	NMT 0.2 % / Не більше ніж 0,2 %	Not detected / Не виявлено
Total impurities / Сума домішок	NMT 0.5 % / Не більше ніж 0,5 %	0.058 %
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers / Однорідність маси доз, що вилучаються із багатодозових контейнерів	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 per cent and none deviates by more than 20 per cent / Не більше двох мас індивідуальних доз може відхилитися від середньої маси доз, що витягуються, більш ніж на ± 10 %, жодна маса індивідуальної дози не може відхилитися від середньої маси вилучених доз більш ніж на ± 20 %	Complies / Відповідає

The test is not routine and may not be included in the certificate of analysis – controlled one in ten batches or, at least once a year / Тест не рутинний і може бути відсутнім в сертифікаті якості – контролюють одну з десяти серій або принаймні один раз на рік.

Checked By: / Перевірено: *Paula McLaughlin*  
 Date: / Дата: *23.02.24*  
 Person authorizing the batch release: / Особа, яка дає дозвіл на випуск серії: *CEG*  
 Name: / Прізвище: *УВОНА ЕГАН*  
 Position: / Посада: *HEAD OF QUALITY I&P*  
 Date of Release: / Дата випуску: *01.07.24*  
 Signature: / Підпис: *[Signature]*  
 \*Date of Re-issue: / Дата перевидання: *23.02.24*



Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Ukrainian. / Уповноважена особа свідомо не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову.

\*The document was re-issued in connection with the correction of a technical typo in the Ukrainian translation / Документ перевидано з виправленням технічної опечатки в перекладі українською мовою

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.

Manufactured by: Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland. / Вироблено компанією Шанель Медікал, Дублін Роуд, Логрера, Ко. Галвей, Ірландія.  
 Registered in Ireland. Registration No. 96943. Registered Office: Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland.



Chanelle Medical Unlited Company,  
Dublin Road, Loughrea,  
Co. Galway, Ireland.  
Tel: +353 (0)91 841738  
Fax: +353 (0)91 841303

Batch Release Authorization / Дозвіл на Випуск Серії  
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP

Name of the Product: / Назва Продукту: ERIDON, oral solution, 1 mg/ml, 30 ml in bottle with a dosing pipette in carton box / ERIDON®, розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці

Strength / Potency: / Сила дії / Активність: 1 ml solution contains 1 mg of risperidone / 1 мл розчину містить 1 мг рисперидону

Dosage Form: / Лікарська Форма: oral solution, 1 mg/ml / розчин оральний, 1 мг/мл

Package Size and Type: / Розмір тип і упаковка: 30 ml in bottle with a dosing pipette in carton box / по 30 мл у флаконі у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці

Manufacturing Date: / Дата виробництва: 30.05.2023  
Expiry Date: / Термін придатності: 06.2026  
Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": 8804  
Batch Number: / Номер Серії: X9314  
Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках): 39 890  
Chanelle Ref No: / Номер Матеріалу Шанель: 2334002 2334003

Country of Origin: / Країна-виробник: Ireland / Ірландія

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/16894/01/01  
Importing Country: / Країна-Імпортер: Ukraine / Україна

Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, адреса і номер ліцензії виробника (-ків):  
Manufacturing, packaging and quality control: / Дар Ал Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. Ітд, На'ур Принс Хашем Бін Ал-Хуссейн Стріт, Р.О. Бок 9364, Амман, 11191, Jordan, No. 2116131 800 /  
Виробництво, пакування та контроль якості: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Наур Принс Хашем Бін Аль-Хуссейн Стріт Аб. п/с 9364, Амман 11191, Йорданія, № 2116131 800

Quality control and batch release: / Шанель Медікал Анлімітед Компані \*  
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Ireland, No. M00688/00001 /  
Контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані \*  
Дублін Роуд, Лохрей, Ко. Галвей, H62 FH90, Ірландія, № M00688/00001

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:  
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above-mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія зроблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній вище ділянці у повній відповідності до вимог GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Checked By: / Перевірено: Paula Mangan 23.02.2024  
Qualified Person Signature: / Підпис Уповноваженої особи: Yvonne Egan

Date of Release: / Дата випуску: 07.07.2023

Date of Re-issue: / Дата перевидання: 23.02.2024

\*The document was republished in connection with the correction of a technical typo in the English translation.  
Документ перевидано у зв'язку з виправленням технічної опечатки в перекладі українською мовою.

\*Former Manufacturer name, Address and License Number: Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland, No. M00688/00001 / Шанель Медікал, Дублін Роуд, Лохрей Ко. Галвей, Ірландія, № M00688/00001

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважатиме англійська мова.

