

Логотип компанії  
Дексель Лтд, вул. Дексель, 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Тел.: 972-4636-4050; Факс: 972-4636-4004

Конфідеційна інформація

(1171710231-20/01/21)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Видано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.  
Протестовано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.

Дата: 19/04/23  
Ref: 38291

НАЗВА ПРОДУКТУ : **ЕРІДОН®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг №30 (10x3) в блістерах

НАЗВА КЛЕНТА : АСІНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2211110

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2211110

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить 2 мг рисперидону

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/01

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00358300


ДАТА АНАЛІЗУ : 29/03/2023

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 02.2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 02.2027

РОЗМІР СЕРІЇ : 2,160,000

РОЗМІР СЕРІЇ(В УПАКОВКАХ): 72 000

| ВИКОНАНІ АНАЛІЗИ                                   | СПЕЦИФІКАЦІЇ   | РЕЗУЛЬТАТИ  |
|--|--|---|
| ОПИС   | Білі таблетки капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою  | Відповідає  |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ                                      | Рисперидон – ВЕРХ  | Відповідає  |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ                                      | Рисперидон – УФ  | Відповідає  |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ                      | Хімічна реакція  | Відповідає  |
| СЕРЕДНЯ МАСА                                       | 130 - 158 мг   | 145 мг  |
| КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ                                   | ВЕРХ<br>1.90 - 2.10 мг/табл.   | 1.98 мг/табл.   |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ                     | У відповідності до вимог Євр. Фарм.<br>2.9.40 (AV≤15,0)  | Відповідає  |
| ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ                      | Не більше ніж 5.0 %  | 2.8 %   |
| ТОВЩИНА ТАБЛЕТКИ                                   | 3.5 – 3.9 мм   | 3.7 мм  |
| РОЗЧИНЕННЯ<br>ЧЕРЕЗ 30 ХВ                          | Прилад 2 (лопаті), 50 об./хв.<br>Середя для розчинення: 900 мл,<br>0.1 N HCl.<br>Не менше ніж 75 % (Q) |  |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ:<br>9-ГІДРОКСИ-РИСПЕРИДОН (ІМР: С) | ВЕРХ<br>Не більше ніж 0.2 %  |   |

Цим я засвідчую, що електронно-згенерований сертифікат аналізу є дійсним та випуск серії дозволений відповідальним провізором.

|                         |             |        |                |            |
|-------------------------|-------------|--------|----------------|------------|
| Відповідальний провізор | Майкл Аттія | Випуск | Підпис: підпис | 19/04/2023 |
|-------------------------|-------------|--------|----------------|------------|

*Вхан 043705 170728*

Конфіденційна інформація

(1171710231-20/01/21)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Видано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.  
Протестовано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.

Дата: 19/04/23  
Ref.: 38291

НАЗВА ПРОДУКТУ : **ЕРІДОН®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг №30 (10x3) в блистерах  
 НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ  
 ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00358300  
 НОМЕР СЕРІЇ : 2211110  
 ДАТА АНАЛІЗУ : 29/03/2023  
 НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2211110  
 ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 02.2023  
 СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить 2 мг рисперидону.  
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 02.2027  
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/01  
 РОЗМІР СЕРІЇ : 2,160,000  
 РОЗМІР СЕРІЇ(В УПАКОВКАХ) : 72 000

| ВИКОНАНІ АНАЛІЗИ                                      | СПЕЦИФІКАЦІЇ  | РЕЗУЛЬТАТИ                              |
|---|---|---|
| РИСПЕРИДОНУ N-ОКСИД                                   | Не більше ніж 0.5 %   | < RL (Reporting Limit) / Межа звітності |
| БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМШКА                | Не більше ніж 0.2 %   | < RL (Reporting Limit) / Межа звітності |
| СУМА НЕВІДОМИХ ДОМШОК                                 | Не більше ніж 0.5 %   | < RL (Reporting Limit) / Межа звітності |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА                               | У відповідності до вимог Євр.Фарм.<br>Для кожної десятої серії або принаймні на одній серії в рік |   |
| ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)        | Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО /г  | Відповідає                              |
| ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС) | Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г   | Відповідає                              |
| E. COLI   | Відсутність/г   | Відсутність                             |



Цим я засвідчую, що електронно-згенерований сертифікат аналізу є дійсним та випуск серії дозволений відповідальним провізором.

|                         |             |        |                |            |
|-------------------------|-------------|--------|----------------|------------|
| Відповідальний провізор | Майкл Аттія | Випуск | Підпис: підпис | 19/04/2023 |
|-------------------------|-------------|--------|----------------|------------|

Конфідеційна інформація

|  |   |  |                    |                |            |
|--|---|--|--------------------|----------------|------------|
| (1171710231-20/01/21)                            |   | <b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</b>  |                    | Дата: 19/04/23 |            |
|  |   | Виданий: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.             |                    | Ref.: 38291    |            |
|  |   | Перевірений: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.         |                    |                |            |
| НАЗВА ПРОДУКТУ                                   | : | ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг №30 (10x3) в блістерах |                    |                |            |
| НАЗВА КЛІЕНТА                                    | : | АСНО ФАРМА АГ  | ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР | :              | D00358300  |
| НОМЕР СЕРІЇ                                      | : | 2211110  | ДАТА АНАЛІЗУ       | :              | 29/03/2023 |
| НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ                              | : | 2211110  | ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ  | :              | 02.2023    |
| СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ                             | : | одна таблетка містить 2 мг рисперидону                                       | ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ | :              | 02.2027    |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/01 |   | РОЗМІР СЕРІЇ   | :                  | 2,160,000      |            |
|  |   | РОЗМІР СЕРІЇ(В УПАКОВКАХ)  | :                  | 72 000         |            |

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Данна серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості в Дексель Лтд, Ор-Аківа, Ізраїль у повній відповідності до вимог GMP, вимог локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.  
НОМЕР ЛЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА (MIA): 1/2020/A



Цим я засвідчую, що електронно-згенерований сертифікат аналізу є дійсним та випуск серії дозволений відповідальним провізором.

|                         |             |        |                |            |
|-------------------------|-------------|--------|----------------|------------|
| Відповідальний провізор | Майкл Аттія | Випуск | Підпис: підпис | 19/04/2023 |
|-------------------------|-------------|--------|----------------|------------|



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.06.2023

№ 27363/23/10

**ЕРІДОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17620/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № 2211110

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

Виробник

**Дексель Лтд., Ізраїль**

(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 22.06.2023 № 1791/7.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)

