



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

№ 27365/23/10

**ЕРІДОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів  
у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17620/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № 2211121-2

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

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 № 1791/9.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)




Логотип компанії

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

Конфідеційна інформація

(1171590075-20/01/21)	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>		Дата: 09/05/23 Ref.: 38377	
Видано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Протестовано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.				
НАЗВА ПРОДУКТУ	: ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №60 (10x6) в блістерах			
НАЗВА КЛІЄНТА	: АСІНО ФАРМА АГ	ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР	: D00357864	
НОМЕР СЕРІЇ	: 2211121-2	ДАТА АНАЛІЗУ	: 30/03/2023	
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ	: 2211121-2	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	: 11.2022	
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ	: одна таблетка містить 4 мг рисперидону.		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	: 11.2026
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	: UA/17620/01/02		РОЗМІР СЕРІЇ	: 270,000
			РОЗМІР СЕРІЇ(В УПАКОВКАХ)	: 9,000

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	259 - 317 мг	287 мг
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ	ВЕРХ 3.80 - 4.20 мг/табл.	3.93 мг/табл.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 2.9.40 (AV≤15,0)	Відповідає
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше ніж 5.0 %	3.1%
ТОВЩИНА ТАБЛЕТКИ	4.3 - 4.7 мм	4.5 мм
РОЗЧИНЕННЯ	Прилад 2 (лопаті), 50 об./хв. Середя для розчинення: 900 мл, 0.1 N HCl.	
ЧЕРЕЗ 30 ХВ	Не менше ніж 75 % (Q)	
СУПУТНІ ДОМІШКИ:	ВЕРХ	/ Межа
9-ГІДРОКСИ-РИСПЕРИДОН (ІМР. С)	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	09/05/2023
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------

Стр. 1 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

*Вх оди 15-1057  
12 07 23*

**Логотип компанії**

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

Конфіденційна інформація

(1171590075-20/01/21)		<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>		Дата: 09/05/23	
		Видано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.		Ref.: 38377	
		Протестовано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.			
НАЗВА ПРОДУКТУ	: ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №60 (10x6) в блістерах	ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР	:	D00357864	
НАЗВА КЛІЄНТА	: АСІНО ФАРМА АГ	ДАТА АНАЛІЗУ	:	30/03/2023	
НОМЕР СЕРІЇ	: 2211121-2	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	:	11.2022	
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ	: 2211121-2	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	:	11.2026	
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ	: одна таблетка містить 4 мг рисперидону	РОЗМІР СЕРІЇ	:	270,000	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/02		РОЗМІР СЕРІЇ(В УПАКОВКАХ):	:	9,000.	

ВИКОНАНІ АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
РИСПЕРИДОНУ N-ОКСИД	Не більше ніж 0.5 %	0.1 %
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА	Не більше ніж 0.2 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
СУМА НЕВІДОМИХ ДОМІШОК	Не більше ніж 0.5 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 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	Не проводилось
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ГУМС)	Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводилось
E. COLI	Відсутність/г	Не проводилось



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

Відповідальний провізор	Майкл Агтія	Випуск	Підпис: підпис	09/05/2023
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------

**Логотип компанії**

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

Конфіденційна інформація

(1171590075-20/01/21)	<b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</b>		Дата: 09/05/23 Ref.: 38377
	Видано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Протестовано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.		
НАЗВА ПРОДУКТУ	: ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №60 (10x6) в блістерах		
НАЗВА КЛІЄНТА	: АСІНО ФАРМА АГ	ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР	: D00357864
НОМЕР СЕРІЇ	: 2211121-2	ДАТА АНАЛІЗУ	: 30/03/2023
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ	: 2211121-2	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	: 11.2022
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ	: одна таблетка містить 4 мг рисперидону	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	: 11.2026
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/02		РОЗМІР СЕРІЇ	: 270,000
		РОЗМІР СЕРІЇ(В УПАКОВКАХ):	9,000

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 ЛІЦЕНЗІЇ 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	09/05/2023
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------

Стр.3 з 3

DEX\_COA Infor Ver :2.0

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL