



**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

№ 27364/23/10

ЕРІДОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2211121-1

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 № 1791/8.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



25

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата: 07/05/23
Ref.: 38362

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №30 (10x3) в блістерах
 НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ
 ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00357870
 НОМЕР СЕРІЇ : 2211121-1
 ДАТА АНАЛІЗУ : 30/03/2023
 НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2211121-1
 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	292 мг
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ	ВЕРХ 3.80 - 4.20 мг/табл.	3.95 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 ЧЕРЕЗ 30 ХВ	Прилад 2 (лопати), 50 об./хв. Середя для розчинення: 900 мл, 0.1 N HCl. Не менше ніж 75 % (Q)	
СУПУТНІ ДОМІШКИ: 9-ГІДРОКСИ-РИСПЕРИДОН (ІМР. С)	ВЕРХ 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	07/05/2023
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------

Вх. ак. 150883
05.07.23

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата: 07/05/23
Ref.: 38362

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №30 (10x3) в блістерах.
НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ
НОМЕР СЕРІЇ : 2211121-1
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2211121-1
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить 4 мг рисперидону
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/02

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00357870
ДАТА АНАЛІЗУ : 30/03/2023
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 11.2022
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 11.2026
РОЗМІР СЕРІЇ : 270,000
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 10^3 КУО /г	Відповідає
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	Не більше ніж 10^2 КУО/г	Відповідає
E. COLI	Відсутність/г	Відсутність



Цим я засвідчу, що наданий згенерований сертифікат аналізу є дійсним та випуск серії дозволений відповідальним провізором.

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	Підпис: підпис	07/05/2023
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------

(1171590075-20/01/21)	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Дата: 07/05/23
	Видано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.		Ref.: 38362
	Протестовано: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.		
НАЗВА ПРОДУКТУ	: ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №30 (10x3) в блістерах	ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР	: D00357870
НАЗВА КЛІЄНТА	: АСІНО ФАРМА АГ	ДАТА АНАЛІЗУ	: 30/03/2023
НОМЕР СЕРІЇ	: 2211121-1	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	: 11.2022
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ	: 2211121-1	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

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 (МІА): 1/2020/А



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

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	Підпис: підпис	07/05/2023
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------