



89

**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

23.11.2023

№ 57801/23/10

ЛАФАКСИН® XR АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою;
по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13444/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № 2308042

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

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 20.11.2023 № 3705/6.

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

Конфіденційна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(1190773881-29/10/20)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата: 19/09/2023

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

Ref.: 39178

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2) у блістерах з календарною шкалою

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00369304

НОМЕР СЕРІЇ : 2308042

ДАТА АНАЛІЗУ : 10/09/2023

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2308042

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 08.2023

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 84,85 мг,
що еквівалентно венлафаксину основі 75 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08.2026

НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13444/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 680,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 24,285

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Білі, випуклі таблетки капеулоподібної форми, вкриті оболонкою	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	ВЕРХ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	УФ	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	349-395 мг	375 мг
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ – ВЕНЛАФАКСИНУ ОСНОВИ	71,3-78,8 мг/таблетку	75.1 мг/таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ – ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 2.9.40 (AV≤15,0)	Відповідає до L1, AV=1.4
ТОВЩИНА	3,6 мм – 4,2 мм	4.0 мм
ДОВЖИНА	15,3 мм – 15,7 мм	15.5 мм
ШИРИНА	7,0 мм – 7,4 мм	7.2 мм



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

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	Підпис: підпис	19/09/2023 02:33
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------------

Стор. 1 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Вх. ан. № 2264 від 05.12.23

Логотип компанії

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

Конфіденційна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(1190773881-29/10/20)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата: 19/09/2023

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

Ref: 39178

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2) у блистерах з календарною шкалою

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00369304

НОМЕР СЕРІЇ : 2308042

ДАТА АНАЛІЗУ : 10/09/2023

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2308042

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 08.2023

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 84,85 мг,
що еквівалентно венлафаксину основі 75 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08.2026

НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13444/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 680,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 24,285

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РОЗЧИНЕННЯ		
ЧЕРЕЗ 2 ГОДИНИ	23 – 43 %	35 %
ЧЕРЕЗ 5 ГОДИНИ	58 – 78 %	74 %
ЧЕРЕЗ 8 ГОДИН	75 – 95 %	92 %
ЧЕРЕЗ 12 ГОДИН	Не менше 80 %	102 %
ДОМШКИ:		
БУДЬ-ЯКА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМШКА	Не більше ніж 0,2 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
СУМА ДОМШОК	Не більше ніж 0,5 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ:		
ЕТАНОЛ	Не більше 5000 ppm	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	У відповідності до вимог Євр. Фарм для кожної десятої серії	
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	Не більше ніж 1000 КУ	Не проводилось
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	Не більше ніж 10 ³ О/г	Не проводилось
E. COLI	Відсутність/г	Не проводилось



**Тест виконується на кожній десятій серії при випуску

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

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	Підпис: підпис	19/09/2023 02:33
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------------

Стр.2 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Логотип компанії

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

Конфіденційна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(190773881-29/10/20)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Виданий: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.
Перевірений: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.

Дата: 19/09/23
Ref: 39178

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2) у блистерах з календарною шкалою

НАЗВА КЛЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00369304

НОМЕР СЕРІЇ : 2308042

ДАТА АНАЛІЗУ : 10/09/2023

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2308042

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 08.2023

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 84,85 мг,
що еквівалентно венлафаксину основі 75 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08.2026

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13444/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 680,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 24,285

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 підтверджую, що електронно-згенерований сертифікат аналізу є достовірним та випуск серії дозволений відповідальним провізором.

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	Підпис: підпис	19/09/2023 02:33
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------------

Стор. 3 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL