



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

пров. Світlichної 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**

02.01.2024

№ 66183/24/10

**ЛАФАКСИН® XR АСІНО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у  
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2027

Серія лікарського засобу № **2305188**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7674**

Виробник

**Дексель Фарма Технолоджиз 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 28.12.2023 № 4221/1.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

  
(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



**Логотип компанії**

Дексель Фарма Технолоджиз Лтд (Dexcel Pharma Technologies Ltd)

вул. Дексель, 1 (1 Dexcel St.),

Ор-Акїва 3060000, Ізраїль (Or-Akiva 3060000, Israel).

Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4004

Конфіденційна інформація

(1190774206-04/04/23)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

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

Дата: 15/11/23  
Ref: 39489

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

**НАЗВА ПРОДУКТУ** : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 150 мг № 28 (14x2) у блистерах

**НАЗВА КЛІЄНТА** : АСІНО ФАРМА АГ

**ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР** : D00368351

**НОМЕР СЕРІЇ** : 2305188

**ДАТА АНАЛІЗУ** : 27/07/2023

**НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЬ** : Y2305188

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА** : 06.2023

**СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ** : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 169,70 мг, що еквівалентно венлафаксину основи 150 мг

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ** : 06.2026

**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**: UA/19740/01/01

**РОЗМІР СЕРІЇ** : 1,628,000

**РОЗМІР СЕРІЇ (В УПАКОВКАХ)** : 58,142

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки, вкриті оболонкою, крпчасті, від білого до майже білого кольору	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Венлафаксин методом ВЕРХ Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має дорівнювати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Венлафаксин методом УФ Випробуваний і стандартний розчини повинні демонструвати однакоке поглинання в ультрафіолетовій і видимій областях спектра, приблизно 250-350 нм.	Відповідає
ДІАМЕТР	11,0-11,3 мм	11.2 мм
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ – ВЕНЛАФАКСИНУ ОСНОВИ	ВЕРХ 95,0-105,0 %	97.7 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ – РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД ОДНОРІДНІСТЬ РІВЕНЬ (L1, L2) AV	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 2.9.40  Не більш ніж 15.0	Відповідає  L1 3.2
ВМІСТ ВОДИ	Метод Карла-Фішера Не більш ніж 7 %	4.1 %
РОЗЧИНЕННЯ ЧЕРЕЗ 2 ГОДИНИ ЧЕРЕЗ 6 ГОДИН ЧЕРЕЗ 16 ГОДИН	Прилад 2 (Прилад із лопаттю), 50 об/хв Середовище: вода, 900 мл 10 – 30 % 45 – 65 % Не менше ніж 80 %	19 % 58 % 98 %

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

Відповідальний провізор	Пітер Віт	Підпис	15/11/2023 05:16
-------------------------	-----------	--------	------------------



*Ph. an. n 0634 by 09.01.24*

**Логотип компанії**

Дексель Фарма Технолоджиз Лтд (Dexcel Pharma Technologies Ltd)

вул. Дексель, 1 (1 Dexcel St.),

Ор-Акїва 3060000, Ізраїль (Or-Akiva 3060000, Israel).

Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4004

**Конфіденційна інформація**

(1190774206-04/04/23)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

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

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

Дата: 15/11/23  
Ref: 39489

**НАЗВА ПРОДУКТУ:** ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 150 мг № 28 (14x2) у блистерах

**НАЗВА КЛІЄНТА:** АСІНО ФАРМА АГ

**ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР:** D00368351

**НОМЕР СЕРІЇ:** 2305188

**ДАТА АНАЛІЗУ:** 27/07/2023

**НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЬ:** Y2305188

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 06.2023

**СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ:** одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 169,70 мг, що еквівалентно венлафаксину основі 150 мг

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 06.2026

**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:** UA/19740/01/01

**РОЗМІР СЕРІЇ:** 1,628,000

**РОЗМІР СЕРІЇ (В УПАКОВКАХ):** 58,142

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ДОМШКИ: БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМШКА СУМА ДОМШОК	Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,5 %	< QL (Quantitation limit) / Межа кількісного визначення < QL (Quantitation limit) / Межа кількісного визначення
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС) ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС) E. COLI	У відповідності до вимог Євр.Фарм для кожної десятої серії Не більше ніж 1000 КУО /г Не більше ніж 100 КУО/г Відсутність/г	Не проводилось Не проводилось Не проводилось



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

Відповідальний провізор	Пітер Віт	Випуск	Підпис:	15/11/2023 05:16
-------------------------	-----------	--------	---------	------------------

### Логотип компанії

Дексель Фарма Технолоджиз Лтд (Dexcel Pharma Technologies Ltd)  
вул. Дексель, 1 (1 Dexcel St.),  
Ор-Акїва 3060000, Ізраїль (Or-Akiva 3060000, Israel).  
Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4004

Конфіденційна інформація

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ ДЕКСЕЛЬ

(1190774206-04/04/23)

### СЕРТИФКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва, Адреса та номер Ліцензії Виробника (ів) :  
Первинне та вторинне пакування, контроль якості :  
Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Акїва 3060000, Ізраїль.  
Номер Ліцензії: 1/2020/А  
Виробництво продукції in bulk та випуск серії :  
Дексель Фарма Технолоджиз Лтд, вул. ХаКідма 10, Йокнеам,  
2069200, Ізраїль, Номер Ліцензії : 42/2022/А

Дата: 15/11/23  
Ref: 39489

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00368351

НОМЕР СЕРІЇ : 2305188

ДАТА АНАЛІЗУ : 27/07/2023

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЬ : Y2305188

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 06.2023

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 169,70 мг,  
що еквівалентно венлафаксину основі 150 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 06.2026

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19740/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 1,628,000

РОЗМІР СЕРІЇ  
(В УПАКОВКАХ) : 58,142

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Данна серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості в Дексель Лтд, Ор-Акїва, 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.

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

Відповідальний провізор	Пітер Віт	Випуск	Підпис:	15/11/2023 05:16
-------------------------	-----------	--------	---------	------------------

Пітер Віт QP Dexcel Pharma Technologies Ltd  
21.11.2023 Підпис

