

Логотип компанії

Дексель ЛТД, вул. Дексель, 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4004

Конфіденційна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(1190774206-01/02/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Дата: 23/02/2025
Ref.: 41449

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14х2) у блистерах

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00385848

НОМЕР СЕРІЇ : 2407211

ДАТА АНАЛІЗУ : 10/09/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : Y2407211

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 08.2024

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08.2027

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19740/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 1628,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 58,142

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки, вкриті оболонкою, крапчасті, 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 однакове 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 %	98,2 мг/таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ – РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД ОДНОРІДНІСТЬ	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
РІВЕНЬ (L1, L2) AV	Не більш ніж 15,0	L1 4,9%
ВМІСТ ВОДИ	Метод Карла-Фішера Не більш ніж 7 %	3,3%

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

Відповідальний провізор	Пітер Віт	Випуск	Підпис: підпис	23/02/20245
-------------------------	-----------	--------	----------------	-------------

Стор. 1 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Ох.ан. №1494
11.03.2024

Логотип компанії

Дексель Лтд, вул. Дексель, 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4004

Конфіденційна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(1190774206-01/02/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Дата: 23/02/2025
Ref.: 41449

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

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00385848

НОМЕР СЕРІЇ : 2407211

ДАТА АНАЛІЗУ : 10/09/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : Y2407211

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 08.2024

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08.2027

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19740/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 1628,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 58,142

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РОЗЧИНЕННЯ	Прилад 2 (Прилад із лопаттю), 50 об/хв Середовище: вода, 900 мл	
ЧЕРЕЗ 2 ГОДИНИ	10 – 30 %	21 %
ЧЕРЕЗ 6 ГОДИНИ	45 – 65 %	61 %
ЧЕРЕЗ 16 ГОДИН	Не менше 80 %	101 %
ДОМІШКИ:		
БУДЬ-ЯКА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА	Не більше ніж 0,2 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
СУМА ДОМІШОК	Не більше ніж 0,5 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	У відповідності до вимог Євр.Фарм для кожної десятої серії	
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	Відсутні

**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	Пітер Віт	Випуск	Підпис: підпис	23/02/2025
-------------------------	-----------	--------	----------------	------------

Стор.2 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Логотип компанії

Дексель Лтд, вул. Дексель, 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4004

Конфіденційна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(1190774206-01/02/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Дата: 23/02/2025
Ref.: 41449

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

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00385848

НОМЕР СЕРІЇ : 2407211

ДАТА АНАЛІЗУ : 10/09/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : Y2407211

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 08.2024

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08.2027

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ; UA/19740/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 1628,000

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-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	Пітер Віт	Випуск	Підпис: підпис	23/02/2025
-------------------------	-----------	--------	----------------	------------

Стор. 3 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.03.2025

№ 8764/25/10

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 № 2407211

Кількість ввезеного лікарського засобу 15224

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 27.02.2025 № 0567/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.09.2025

№ 41280/25/10

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 № **2503125**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18432

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 01.09.2025 № 2657/11.

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

Заступник начальника Служби
(посада особа, опану державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Dexcel Pharma Technologies Ltd

1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel ■ Tel: 972-4636-4040 ■ Fax: 972-4636-4004

CONFIDENTIAL INFORMATION

michae(1190774206-
01/02/24)

Date: 08/07/2025
Ref.: 42672

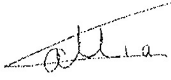
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel.
Tested by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel.

PRODUCT NAME	: LAFAXIN XR ACINO prolonged-release tablets 150mg N28 (14x2) in blisters	LAB NO.	: D00437305
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	: 09/06/2025
BATCH NO	: 2503125	MANUFACTURE DATE	: Apr-2025
DEXCEL BATCH NO	: Y2503125	EXPIRY DATE	: Apr-2028
CLAIM	: One tablet contains 169.70 mg of venlafaxine hydrochloride, equivalent to 150 mg of venlafaxine base	BATCH SIZE	: 1,628,000
MARKETING AUTHORIZATION No	: UA/19740/01/01	BATCH SIZE (in packs)	: 58,142

TEST PERFORMED	SPECIFICATION	RESULTS
DESCRIPTION	By visual inspection: White to off white, mottled round shaped, coated tablets..	Conforms
IDENTIFICATION	Venlafaxine by HPLC. The retention time of the sample main peak is equal to that of standard.	Conforms
IDENTIFICATION	Venlafaxine by UV. The sample and standard solution exhibit the same UV/VIS absorption of about 250-350 nm	Conforms
DIAMETER	11.0 - 11.3 mm	11.1 mm
ASSAY OF VENLAFAXINE BASE	By HPLC 95.0 - 105.0 %	96.8 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS - WEIGHT VARIATION UNIFORMITY LEVEL (L1,L2) AV	Acc. to Ph. Eur. 2.9.40 N.M.T. 15.0	Conforms L1 5.5
WATER CONTENT	By Karl Fisher N.M.T. 7 %	2.8 %
DISSOLUTION AFTER 2 HOURS AFTER 6 HOURS	App. 2 (Paddle), 50 rpm Medium: water, 900 ml 10 - 30 % 45 - 65 %	 20 % 59 %

I hereby certify that this electronically generated certificate of analysis is authentic and that batch release has been authorised by the responsible pharmacist

Responsible Pharmacist	Michael Attia	Release date 08/07/2025 12:37	Signature	05/08/2025	
------------------------	---------------	-------------------------------	-----------	------------	---

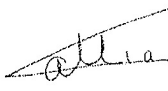
Dexcel Pharma Technologies Ltd

1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel ■ Tel: 972-4636-4040 ■ Fax: 972-4636-4004

CONFIDENTIAL INFORMATION
ALL RIGHTS RESERVED TO DEXXON/DEXCEL

(1190774206-01/02/24)		Date: 08/07/2025 Ref.: 42672	
CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel. Tested by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel.			
PRODUCT NAME	: LAFAXIN XR ACINO prolonged-release tablets 150mg N28 (14x2) in blisters	LAB NO.	: D00437305
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	: 09/06/2025
BATCH NO	: 2503125	MANUFACTURE DATE	: Apr-2025
DEXCEL BATCH NO	: Y2503125	EXPIRY DATE	: Apr-2028
CLAIM	: One tablet contains 169.70 mg of venlafaxine hydrochloride, equivalent to 150 mg of venlafaxine base	BATCH SIZE	: 1,628,000
MARKETING AUTHORIZATION No	: UA/19740/01/01	BATCH SIZE (in packs)	: 58,142
TEST PERFORMED	SPECIFICATION	RESULTS	
AFTER 16 HOURS	N.L.T. 80 %	97 %	
IMPURITIES ANY UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITY TOTAL IMPURITIES	N.M.T. 0.2 % N.M.T. 0.5 %	<RL (Reporting Limit) <RL (Reporting Limit)	
MICROBIOLOGICAL TEST TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT TOTAL COMBINED YEASTS AND MOULDS E. COLI	Acc. to Ph. Eur. Every 10 batches ,or at least one batch per year. N.M.T. 10 ³ cfu / g N.M.T. 10 ³ cfu / g Absent / g	Conforms Conforms Absent	

I hereby certify that this electronically generated certificate of analysis is authentic and that batch release has been authorised by the responsible pharmacist

Responsible Pharmacist	Michael Attia	Release date 08/07/2025 12:37	Signature	05/08/2025	
------------------------	---------------	-------------------------------	-----------	------------	---

Dexcel Pharma Technologies Ltd

1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel ■ Tel: 972-4636-4040 ■ Fax: 972-4636-4004

CONFIDENTIAL INFORMATION
ALL RIGHTS RESERVED TO DEXXON/DEXCEL

(1190774206-01/02/24)

Date: 08/07/2025
Ref.: 42672

CERTIFICATE OF ANALYSIS

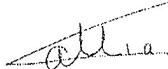
Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel.
Tested by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel.

PRODUCT NAME	: LAFAXIN XR ACINO prolonged-release tablets 150mg N28 (14x2) in blisters	LAB NO.	: D00437305
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	: 09/06/2025
BATCH NO	: 2503125	MANUFACTURE DATE	: Apr-2025
DEXCEL BATCH NO	: Y2503125	EXPIRY DATE	: Apr-2028
CLAIM	: One tablet contains 169.70 mg of venlafaxine hydrochloride, equivalent to 150 mg of venlafaxine base	BATCH SIZE	: 1,628,000
MARKETING AUTHORIZATION No	: UA/19740/01/01	BATCH SIZE (in packs)	: 58,142

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at Dexcel Limited, Or Akiva, Israel in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications of the relevant product Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing License (MIA): 1/2020/A

I hereby certify that this electronically generated certificate of analysis is authentic and that batch release has been authorised by the responsible pharmacist

Responsible Pharmacist	Michael Attia	Release date 08/07/2025 12:37	Signature	05/08/2025	
------------------------	---------------	-------------------------------	-----------	------------	---

Логотип компанії

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

Конфідесійна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(1190774206-01/02/24)		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Дата: 08/07/2025 Ref.: 42672	
		Виданий: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Перевірений: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.			
НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах					
НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ		ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00437305			
НОМЕР СЕРІЇ : 2503125		ДАТА АНАЛІЗУ : 09/06/2025			
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : Y2503125		ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 04.2025			
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 169,70 мг, що еквівалентно венлафаксину основі 150 мг		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 04.2028			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19740/01/01		РОЗМІР СЕРІЇ : 1628,000			
		РОЗМІР СЕРІЇ (В УПАКОВКАХ) : 58,142			

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки, вкриті оболонкою, крапчасті, 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 однакове поглинання в ультрафіолетовій і видимій областях спектра, приблизно 250-350 нм.	Відповідає
ДІАМЕТР	11,0-11,3 мм	11.1 мм
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ – ВЕНЛАФАКСИНУ ОСНОВИ	ВЕРХ 95,0-105,0 %	96.8 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ – РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД ОДНОРІДНІСТЬ	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
РІВЕНЬ (L1, L2) AV	Не більш ніж 15.0	L1 5.5%
ВМІСТ ВОДИ	Метод Карла-Фішера Не більш ніж 7 %	2.8%

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

Відповідальний провізор	Майкл Аттіа	Дата випуску 08/07/2025 12:37	Підпис	05/08/2025	підпис
-------------------------	-------------	----------------------------------	--------	------------	--------

Стор. 1 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Вам. № 1949 від 09.09.25

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

(1190774206-01/02/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Дата: 08/07/2025
Ref.: 42672

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

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00437305

НОМЕР СЕРІЇ : 2503125

ДАТА АНАЛІЗУ : 09/06/2025

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛІА : Y2503125

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 04.2025

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 04.2028

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19740/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 1628,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 58,142

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РОЗЧИНЕННЯ	Прилад 2 (Прилад із лопаттю), 50 об/хв Середовище: вода, 900 мл	
ЧЕРЕЗ 2 ГОДИНИ	10 – 30 %	20 %
ЧЕРЕЗ 6 ГОДИНИ	45 – 65 %	59 %
ЧЕРЕЗ 16 ГОДИН	Не менше 80 %	97 %
ДОМІШКИ:		
БУДЬ-ЯКА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА	Не більше ніж 0,2 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
СУМА ДОМІШОК	Не більше ніж 0,5 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	У відповідності до вимог Євр.Фарм для кожної десятої серії	
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	Не більше ніж 10^3 КУО /г	Відповідає
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (Т҃УМС)	Не більше ніж 10^2 КУО/г	Відповідає
E. COLI	Відсутність/г	Відсутні

**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 Аттіа	Дата випуску 08/07/2025 12:37	Підпис	05/08/2025	підпис
-------------------------	-------------	----------------------------------	--------	------------	--------

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

(1190774206-01/02/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата: 08/07/2025
Ref.: 42672

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

НАЗВА ПРОДУКТУ : **ЛАФАКСИН® XR АСІНО**, таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14х2) у блистерах

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2503125

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : Y2503125

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

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19740/01/01

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00437305

ДАТА АНАЛІЗУ : 09/06/2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 04.2025

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 04.2028

РОЗМІР СЕРІЇ : 1628,000

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-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 ЛІЦЕНЗІЙ ВИРОБНИКА (MIA): 1/2020/A

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

Відповідальний провізор	Майкл Аттіа	Дата випуску 08/07/2025 12:37	Підпис	05/08/2025	підпис
-------------------------	-------------	----------------------------------	--------	------------	--------

Стор. 3 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

