



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.05.2020

№ 22671/20/10

ЕРЦОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів
 в картонній паці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1911123-3 Кількість ввезеного лікарського засобу 4298

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 28.04.2020 № 1396/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

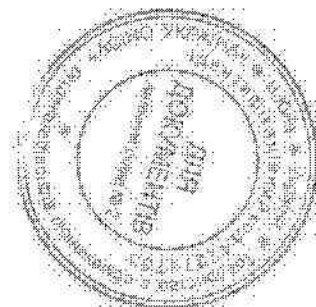
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії
 Дексель Фарма (Dexcel Pharma),
 вул. Дексель, 1 (1 Dexcel St.),
 Ор-Аківа 3060000, Ізраїль (Or-Akiva 3060000, Israel).
 Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4040

Конфіденційна інформація

(1171596875-25/01/20)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Виданий: Дексель ЛТД Лабораторією, вулиця Дексель 1, Ор-Аківа, Ізраїль.
 Перевірено: Дексель ЛТД Лабораторією, вулиця Дексель 1, Ор-Аківа, Ізраїль.

Дата: 13/05/20
 Ref.: 31293

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №60 (10х6) в блистерах
 ІМ'Я КЛІЄНТА : АСІЮ ФАРМА АГ
 ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00307477
 НОМЕР СЕРІЇ : 1911123-3
 ДАТА АНАЛІЗУ : 03.2020
 НОМЕР СЕРІЇ ПО ДЕКСЕЛЮ : 1911123-3
 ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 12.2019
 СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 4 мг ризперидону
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 12.2023
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/02
 РОЗМІР СЕРІЇ : 270,000
 НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА (МІА): 1/2020/А

ВИКОНАНІ ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС:	Білі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки у вигляді капсул.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Рисперидон - ВЕРХ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Рисперидон - УФ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ	Хімічна реакція	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	259 - 317 мг	286 мг
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	ВЕРХ 3.80 - 4.20 мг/табл.	3.93 мг/табл.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Згідно Євр. Фарм.	Відповідає
ВІРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше ніж 5.0 %	3.5 %
ТОВЩИНА ТАБЛЕТКИ	4.3 - 4.7 мм	4.4 мм
РОЗЧИНЕННЯ	Прилад 2 (по 10 мл), 50 об./хв. Середня розчинність: 900 мл 0.1 N HCl. №53	
ЧЕРЕЗ 30 ХВ	Не менше ніж 75 % (Q)	93 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ:	ВЕРХ	
9-ГІДРОКСИ-РИСПЕРИДОН (ІМР, С)	Не більше ніж 0.2 %	

Цим я засвідчую, що електронно-згенерований сертифікат аналізу є дійсним та випуск серії дозволено виконувати без перевірок.

Відповідальний перевіряючий: Майкл Аттія | Випуск: 13/05/2020 04:25

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Логотип компанії
 Дексель Фарма (Dexcel Pharma),
 вул. Дексель, 1 (1 Dexcel St.),
 Ор-Аківа 3060000, Ізраїль (Or-Akiva 3060000, Israel),
 Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4040

Конфіденційна інформація

(1171590075-29/01/20)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Виданий: Дексель ЛТД Лабораторією, Вулиця Дексель 1, Ор-Аківа, Ізраїль.
 Перевірено: Дексель ЛТД Лабораторією, Вулиця Дексель 1, Ор-Аківа, Ізраїль.

Дата: 13/05/20
 Ref.: 81293

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №60 (10x6) в блистерах
 ІМ'Я КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА ЛТ
 ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00107477
 НОМЕР СЕРІЇ : 1911123-3
 ДАТА АНАЛІЗУ : 03.2020
 НОМЕР СЕРІЇ ПО ДЕКСЕЛЮ : 1911123-3
 ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 12.2019
 СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить 4 мг рисперидону.
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 12.2023
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: ЦА/17620/01702
 РОЗМІР СЕРІЇ : 270,000
 НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА (МІА): 1/2020/А

ВИКОНАНІ ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РИСПЕРИДОНУ N-ОКСИД	Не більше ніж 0.5 %	< Межі кількісного визначення (QL)
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА	Не більше ніж 0.2 %	< Межі кількісного визначення (QL)
СУМА НЕВІДОМИХ ДОМІШОК	Не більше ніж 0.5 %	< Межі кількісного визначення (QL)



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

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	13/05/2020 04:25
-------------------------	-------------	--------	------------------

Лідоготівні компанії
 Дексель Фарма (Dexcel Pharma),
 вул. Дексель, 1 (1 Dexcel St.),
 Ор-Аківа 3060000, Ізраїль (Or-Akiva 3060000, Israel).
 Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4040

Конфіденційна інформація

(1171590075-28/01/20)	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Дата: 13/05/20
	Виданий: Дексель ЛТД Лабораторією, Вулиця Дексель, 1, Ор-Аківа, Ізраїль. Перевірено: Дексель ЛТД Лабораторією, Вулиця Дексель, 1, Ор-Аківа, Ізраїль.		Ref.: 31293
НАЗВА ПРОДУКТУ	: ЕРІДОН® таблетки, покриті плівковою оболонкою по 4 мг №60 (10x6) в блистерах	ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР	: D00307477
ІМ'Я КЛІЄНТА	: АСІНО ФАРМА АД	ДАТА АНАЛІЗУ	: 03.2020
НОМЕР СЕРІЇ	: 1911123-3	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	: 12.2019
НОМЕР СЕРІЇ ПО ДЕКСЕЛЮ	: 1911123-3	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	: 12.2023
СМЛА ДІЯ, АКТИВНІСТЬ	: одна таблетка містить 4 мг риверидону	РОЗМІР СЕРІЇ	: 270,000
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	: UA/17620/01/02		
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА (МАХ)	: 1/2020/A		

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості в Дексель ЛТД, Ор-Аківа, Ізраїль, з повної відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і зі специфікаціями відповідного Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виготовлення, пакування, та аналізу були переглянуті та встановлена відповідність GMP.



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

Відповідальний провізор	Майкл Агтія	Випуск	13/05/2020 04:25
-------------------------	-------------	--------	------------------

