



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774.

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

14.09.2020

№ 45634/20/10

**ЕРІДОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2001142

Кількість ввезеного лікарського засобу 34986

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 04.09.2020 № 2862/1.

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/приватну державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(підписи та прізвище)





Конфиденциальная информация

(021716331-2001142)

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Выдан: Дексель Лтд, ул. Дексель 1, Ор-Аква 3060000, Ирань.

Дата: 08/06/20

Ref: 31854

Проверен: Дексель Лтд, ул. Дексель 1, Ор-Аква 3060000, Ирань.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА : ЭРИДИОН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 2 мг №30 (10x3) в блистерах

НАИМЕНОВАНИЕ КЛИЕНТА : АСИНО ФАРМА.АТ

ЛАБОРАТОРНЫЙ НОМЕР : D00306252

НОМЕР СЕРИИ : 2001142

ДАТА АНАЛИЗА : 02.2020

НОМЕР СЕРИИ ДЕКСЕЛЯ : 2001142

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА : 01.2020

СИЛА ДЕЙСТВИЯ, АКТИВНОСТЬ: одна таблетка содержит 2 мг эридриона.

СРОК ГОДНОСТИ : 01.2024

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА: UA17620/01/01

РАЗМЕР СЕРИИ : 2,160,000

РАЗМЕР СЕРИИ

(В УПАКОВКАХ) : 72 000

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Белые таблетки капсулообразной формы, покрытые пленочной оболочкой.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (УФ)	УФ спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ спектру стандартного раствора.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ТИТАНА ДИОКСИДА	Химическая реакция	Соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА	130 - 158 мг	144 мг
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ВЭЖХ 1,90 - 2,10 мг/таблетку	1,96 мг/таблетку
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ	В соответствии с требованиями Евр. Фарм. 2.9.40 (AV<15.0)	Соответствует
ПОТЕРЯ В МАСЕВ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более чем 5.0%	2.6 %
ТОЛЩИНА ТАБЛЕТКИ	3,5 - 4,9 мм	3,6 мм
РАСТВОРЕНИЕ	Прибор 2 (дополн.), 50 об/мин. Среда для растворения: 900 мл, 0,1 Н.НСЛ.	
ЧЕРЕЗ 30 МИН	Не менее чем 75 % (Q)	

Этим я подтверждаю, что электронно-сверенный сертификат анализа является действительным и выдан с разрешения ответственным производителем.

Ответственный правизор Майка Атия

Выпуск

Подпись:

12/07/2020



(171710231-28/01/20)

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Выдан: Дексель Лтд, ул. Дексель, 1, Ор-Акива 3060000, Израиль.  
Проверен: Дексель Лтд, ул. Дексель, 1, Ор-Акива 3060000, Израиль.

Дата: 08/06/20  
Ref: 31854

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА : ЭРИДОН® таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 2 мг №30 (10x3) в блистерах

НАИМЕНОВАНИЕ КЛИЕНТА : АСНО ФАРМА ЛТД

ЛАБОРАТОРНЫЙ НОМЕР : U00306252

НОМЕР СЕРИИ : 2001142

ДАТА АНАЛИЗА : 02.2020

НОМЕР СЕРИИ ДЕКСЕЛЯ : 2001142

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА : 01.2020

СИЛА ДЕЙСТВИЯ, АКТИВНОСТЬ: одна таблетка содержит 2 мг рисперидона

СРОК ГОДНОСТИ : 01.2024

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА: ЦА/17626/01/01

РАЗМЕР СЕРИИ : 2,160,000

РАЗМЕР СЕРИИ  
(В УПАКОВКАХ) : 72,000

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ:	ВЗЖХ:	
9-ГИДРОКСИ-РИСПЕРИДОН (ПРИМ. С)	Не более чем 0,2 %	< QL / Границы количественного определения
РИСПЕРИДОНА N-ОКСИД	Не более чем 0,5 %	< QL / Границы количественного определения
ЛЮБАЯ НЕИЗВЕСТНАЯ ЕДИНИЧНАЯ ПРИМЕСЬ	Не более чем 0,2 %	< QL / Границы количественного определения
СУММА НЕИЗВЕСТНЫХ ПРИМЕСЕЙ	Не более чем 0,5 %	< QL / Границы количественного определения
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	В соответствии с требованиями Евр.Фарм Каждая десятая серия или минимум на одной серии в год	
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ	не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	Существует
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСЕННЫХ ГРИБОВ	не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	Соответствует
Б. coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества в Дексель Лтд, Ор-Акива, Израиль и в полном соответствии с требованиями GMP, требованиями местных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлены соответственно GMP.  
НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (MIA): L2020ZA

Этим я подтверждаю, что электронно-степерированный сертификат анализа является действительным и выдан в соответствии с разрешен ответственным провизором.

Ответственный провизор ... Майкл Аткин ..... Выпуск ..... Подпись: .....