



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

09.02.2024

№ 3935/24/10

**ЕРІДОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів  
у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2211121-3

Кількість ввезеного лікарського засобу 4006

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 07.02.2024 № 0275/4.

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

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

*Відділ контролю № 258  
біл. 103249*

*[Handwritten signature]*  
підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

**Логотип компанії**

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

Конфідеційна інформація

**СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ**

(1171590075-20/01/21)

Видано: Дексель ЛТд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.  
Протестовано: Дексель ЛТд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.

Дата: 09/05/23  
Ref: 38378

НАЗВА ПРОДУКТУ : **ЕРІДОН®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №60 (10x6) в блістерах  
 НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00357866  
 НОМЕР СЕРІЇ : 2211121-3 ДАТА АНАЛІЗУ : 30/03/2023  
 НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2211121-3 ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 11.2022  
 СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить 4 мг рисперидону ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 11.2026  
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/02 РОЗМІР СЕРІЇ : 270,000  
 РОЗМІР СЕРІЇ(В УПАКОВКАХ): 9,000

ВИКОНАНІ АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Білі таблетки капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Рисперидон – ВЕРХ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Рисперидон – УФ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ	Хімічна реакція	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	259 - 317 мг	288 мг
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ	ВЕРХ 3.80 - 4.20 мг/табл.	3.96 мг/табл.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 2.9.40 (AV≤15,0)	Відповідає
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше ніж 5.0 %	3.1%
ТОВЩИНА ТАБЛЕТКИ	4.3 - 4.7 мм	4.4 мм
РОЗЧИНЕННЯ	Прилад 2 (лопаті), 50 об./хв. Середа для розчинення: 900 мл, 0.1 N HCl.	
ЧЕРЕЗ 30 ХВ	Не менше ніж 75 % (Q)	93 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ:	ВЕРХ	
9-ГІДРОКСИ-РИСПЕРИДОН (ІМР. С)	Не більше ніж 0.2 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності

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

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	Підпис: підпис	09/05/2023
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------

## Конфідеційна інформація

(1171590075-20/01/21)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

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

Дата: 09/05/23  
Ref: 38378

НАЗВА ПРОДУКТУ : **ЕРІДОН®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №60 (10x6) в блистерах  
 НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00357864  
 НОМЕР СЕРІЇ : 2211121-3 ДАТА АНАЛІЗУ : 30/03/2023  
 НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2211121-3 ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 11.2022  
 СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить 4 мг рисперидону ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 11.2026  
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/02 РОЗМІР СЕРІЇ : 270,000  
 РОЗМІР СЕРІЇ(В УПАКОВКАХ) : 9,000

ВИКОНАНІ АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
РИСПЕРИДОНУ N-ОКСИД	Не більше ніж 0.5 %	0.1 %
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА	Не більше ніж 0.2 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
СУМА НЕВІДОМИХ ДОМІШОК	Не більше ніж 0.5 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	У відповідності до вимог Євр.Фарм. Для кожної десятої серії або принаймні на одній серії в рік	
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО /г	Не проводилось
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводилось
E. COLI	Відсутність/г	Не проводилось

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

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	Підпис: підпис	09/05/2023
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------

Конфіденційна інформація

(1171590075-20/01/21)	<b>СЕРТИФКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</b>		Дата: 09/05/23
	Видано: Дексель ЛТД, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Протестовано: Дексель ЛТД, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.		Ref.: 38378
НАЗВА ПРОДУКТУ	: ЕРІДОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг №60 (10x6) в блістерах	ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР	: D00357866
НАЗВА КЛІЄНТА	: АСІНО ФАРМА АГ	ДАТА АНАЛІЗУ	: 30/03/2023
НОМЕР СЕРІЇ	: 2211121-3	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	: 11.2022
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ	: 2211121-3	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	: 11.2026
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ	: одна таблетка містить 4 мг рисперидону	РОЗМІР СЕРІЇ	: 270,000
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17620/01/02		РОЗМІР СЕРІЇ(В УПАКОВКАХ):	9,000

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

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	Підпис:підпис	09/05/2023
-------------------------	-------------	--------	---------------	------------

Стр.3 з 3

## CONFIDENTIAL INFORMATION

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date: 09/05/23  
Ref.: 38378

(1171590075-20/01/21)

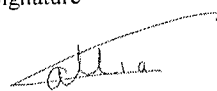
Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel.  
Tested by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel

PRODUCT NAME	: ERIDON film-coated tablets 4 mg, № 60 (10x6) in blisters	LAB NO.	: D00357866
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	: 30/03/2023
BATCH NO	: 2211121-3	MANUFACTURE DATE	: Nov-2022
DEXCEL BATCH NO	: 2211121-3	EXPIRY DATE	: Nov-2026
CLAIM	: 4 mg Risperidone per tablet	BATCH SIZE	: 270,000
MARKETING AUTHORIZATION №	: UA/17620/01/02	BATCH SIZE (in packs)	: 9,000

TEST PERFORMED	SPECIFICATION	RESULTS
DESCRIPTION	White, film coated, capsule shaped tablets.	Conforms
IDENTIFICATION	Risperidone - By HPLC	Conforms
IDENTIFICATION	Risperidone - By UV	Conforms
IDENTIFICATION OF TITANIUM DIOXIDE	By chemical reaction	Conforms
AVERAGE WEIGHT	259 - 317 mg	288 mg
AVERAGE CONTENT	By HPLC 3.80 - 4.20 mg/tablet	3.96 mg/tablet
UNIFORMITY OF CONTENT	Acc. to Ph. Eur. 2.9.40 ( AV ≤15,0)	Conforms
LOSS ON DRYING	N.M.T. 5.0 %	3.1 %
THICKNESS	4.3 - 4.7 mm	4.4 mm
DISSOLUTION	App. 2 (paddle), 50 rpm. Medium: 900 ml, 0.1N HCl.	
AFTER 30 MIN	N.L.T. 75 % (Q)	93 %
RELATED SUBSTANCES	By HPLC	
9-HYDROXY-RISPERIDONE (IMP C)	N.M.T. 0.2 %	<RL

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

Page 1 of 3

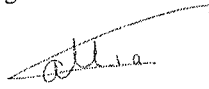
Responsible Pharmacist	Michael Attia	Release	Signature 	09/05/2023
------------------------	---------------	---------	---	------------

CONFIDENTIAL INFORMATION

(1171590075-20/01/21)	<b>CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	Date: 09/05/23 Ref: 38378
Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel. Tested by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel		
<b>PRODUCT NAME</b> : ERIDON film-coated tablets 4 mg, № 60 (10x6) in blisters <b>CUSTOMER NAME</b> : ACINO PHARMA AG <b>BATCH NO</b> : 2211121-3 <b>DEXCEL BATCH NO</b> : 2211121-3 <b>CLAIM</b> : 4 mg Risperidone per tablet <b>MARKETING AUTHORIZATION №</b> : UA/17620/01/02	<b>LAB NO.</b> : D00357866 <b>DATE OF ANALYSIS</b> : 30/03/2023 <b>MANUFACTURE DATE</b> : Nov-2022 <b>EXPIRY DATE</b> : Nov-2026 <b>BATCH SIZE</b> : 270,000 <b>BATCH SIZE (in packs)</b> : 9,000	

TEST PERFORMED	SPECIFICATION	RESULTS
RISPERIDONE N-OXIDE	N.M.T. 0.5 %	0.1%
ANY UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITY	N.M.T. 0.2 %	<RL
TOTAL UNKNOWN IMPURITIES	N.M.T. 0.5 %	<RL
MICROBIOLOGICAL TEST	Acc. to Ph. Eur.	
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT	Every 10 batches, with at least one batch per year NMT 10 <sup>3</sup> cfu / g	Not tested
TOTAL COMBINED YEASTS AND MOULDS	NMT 10 <sup>2</sup> cfu / g	Not tested
E. COLI	Absent / g	Not tested

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	Signature 	09/05/2023
------------------------	---------------	---------	---	------------

CONFIDENTIAL INFORMATION  
ALL RIGHTS RESERVED TO DEXXON/DEXCEL

## CERTIFICATE OF CONFORMANCE

(1171590075-20/01/21)

Date: 09/05/23  
Ref.: 38378

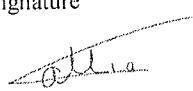
Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel.  
Tested by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel

PRODUCT NAME	: ERIDON film-coated tablets 4 mg, № 60 (10x6) in blisters	LAB NO.	: D00357866
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	: 30/03/2023
BATCH NO	: 2211121-3	MANUFACTURE DATE	: Nov-2022
DEXCEL BATCH NO	: 2211121-3	EXPIRY DATE	: Nov-2026
CLAIM	: 4 mg Risperidone per tablet	BATCH SIZE	: 270,000
MARKETING AUTHORIZATION №	: UA/17620/01/02	BATCH SIZE (in packs)	: 9,000

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	Signature 	09/05/2023
------------------------	---------------	---------	---	------------