



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

пров. Світличної 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**

27.02.2024

№ 2212/24/10

ЕРІДОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою
піпеткою в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16894/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2023

Серія лікарського засобу № **X9314**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39890

Виробник

Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

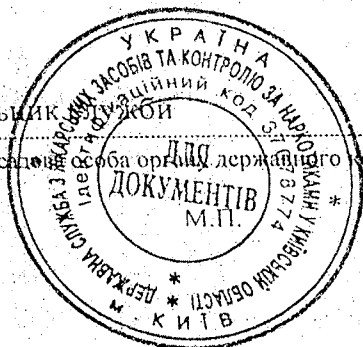
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.02.2024 № 0164/7.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

*Вх оком 0701
вг 040524*



Chanelle Medical Unlimited Company,
Dublin Road, Loughrea,
Co. Galway, Ireland.
Tel: +353 (0)91 841788
Fax: +353 (0)91 841303
www.chanellepharma.com

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

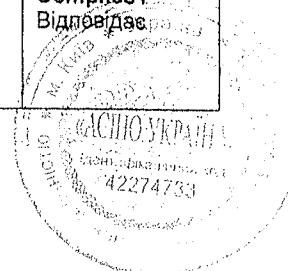
Name of the Product: / Назва Продукту: ERIDON, oral solution, 1 mg / ml, 30 ml in bottle with a dosing pipette In carton box / ЕРІДОН®, розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці

Manufacturing Date: / Дата виробництва: 30.05.2023 Batch Number: / Номер серії: X9314

Expiry Date: / Термін придатності: 05.2026 Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках): 39 890

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": 6804 Chanelle Ref No: / Номер Матеріалу Шанель: 2334002 2334003

Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
Appearance & Colour / Опис і кольоровість	Clear, colourless solution / Прозорий, безбарвний розчин	Complies / Відповідає
pH Value / pH	1.60 – 1.95	1.71
Filling Volume / Номінальний об'єм	NLT 30 ml / Не менше ніж 30 мл	32 ml / мл
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*		
Total Viable Aerobic Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 ² CFU / ml / Не більше ніж 10 ² КУО/мл	Not performed / Не проводилось
Total combined yeast / mould count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	NMT 10 ¹ CFU / ml / Не більше ніж 10 ¹ КУО/мл	Not performed / Не проводилось
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Not performed / Не проводилось
Identification: / Ідентифікація		
Risperidone – HPLC / Рисперидон – ВЕРХ	The retention time of the major peak corresponds to that of the standard preparation / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину стандартного зразка	Complies / Відповідає
Risperidone – TLC / Рисперидон – ТШХ	The Rf value of Risperidone corresponds to that of the standard preparation / Значення Rf рисперидону у випробуваному розчині має відповідати значенню Rf рисперидону у стандартному розчині	Complies / Відповідає
Benzoic Acid – HPLC / Кислота бензойна – ВЕРХ	The retention time of the major peak corresponds to that of the standard preparation / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину стандартного зразка	Complies / Відповідає
Benzoic Acid – TLC / Кислота бензойна – ТШХ	The Rf value of Benzoic acid corresponds to that of the standard preparation / Значення Rf Бензойної кислоти у випробуваному розчині має відповідати значенню Rf Бензойної кислоти у стандартному розчині	Complies / Відповідає





Chanelle Medical Unlimited Company,
Dublin Road, Loughrea,
Co. Galway, Ireland.
Tel: +353 (0)91 841788
Fax: +353 (0)91 841303

Batch Release Authorization / Дозвіл на Випуск Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP

Name of the Product: / Назва Продукту: ERIDON, oral solution, 1 mg/ml, 30 ml in bottle with a dosing pipette in carton box / ЕРІДОН®, розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній паці

Strength / Potency: / Сила дії / Активність: 1 ml solution contains 1 mg of risperidone / 1 мл розчину містить 1 мг рисперидону

Dosage Form: / Лікарська Форма: oral solution, 1 mg/ml / розчин оральний, 1 мг/мл

Package Size and Type: / Розмір тип і упаковка: 30 ml in bottle with a dosing pipette in carton box / по 30 мл у флаконі у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній паці

Manufacturing Date: / Дата виробництва: 30.05.2023
Expiry Date: / Термін придатності: 06.2028
Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": 6804

Batch Number: / Номер Серії: X9314
Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках): 39 890
Chanelle Ref No: / Номер Матеріалу Шанель: 2334002 2334003

Country of Origin: / Країна-виробник: Ireland / Ірландія

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/16894/01/01
Importing Country: / Країна-Імпортёр: Ukraine / Україна

Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, адреса і номер ліцензії виробника (-ків):
Manufacturing, packaging and quality control: / Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Наур Принс Хашем Бін Аль-Хуссейн Стріт, Р.О. Box 9364, Amman, 11191, Jordan, No. 2116131 600 /
Виробництво, пакування та контроль якості: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Наур Принс Хашем Бін Аль-Хуссейн Стріт Аб. п/с 9364, Амман 11191, Йорданія, № 2116131 600

Quality control and batch release: / Шанель Медікал Анлімітед Компані *
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Ireland,
No. M00688/00001 /
Контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані *
Дублін Роуд, Лохрей, Ко. Галвей, H62 FH90, Ірландія,
№ M00688/00001

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above-mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія зроблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений вище ділянці у повній відповідності до вимог GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-Імпортёра. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Checked By: / Перевірено: Yvonne Egan 23.02.2024
Qualified Person Signature: / Підпис Уповноваженої особи:

Date of Release: / Дата випуску: 07.07.2023

Date of Re-issue*: / Дата перевидання: 23.02.2024

The document was republished in connection with the correction of a technical typo in the Ukrainian translation / Документ перевидано у зв'язку з виправленням технічної опечатки в перекладі українською мовою

*Former Manufacturer name, Address and License Number: Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland, No. M00688/00001 / Шанель Медікал, Дублін Роуд, Лохрей Ко. Галвей, Ірландія, № M00688/00001

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.

