

11

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

(1190773881-31/01/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Дата: 05/08/2024
Ref.: 41055

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2) у блистерах з календарною шкалою

НАЗВА КЛІЄНТА : АСПНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00380806

НОМЕР СЕРІЇ : 2404094

ДАТА АНАЛІЗУ : 09/07/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2404094

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 06.2024

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 84,85 мг,
що еквівалентно венлафаксину основі 75 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 06.2027

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13444/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 680,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 24,285

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Білі, випуклі таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	ВЕРХ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	УФ	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	349–395 мг	372 мг
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ – ВЕНЛАФАКСИНУ ОСНОВИ	71,3–78,8 мг/таблетку	74.8 мг/таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ – ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 2.9.40 (AV≤15,0)	Відповідає до L1, AV=2.8%
ТОВЩИНА	3,6 мм – 4,2 мм	4.0 мм
ДОВЖИНА	15,3 мм – 15,7 мм	15.5 мм
ШИРИНА	7,0 мм – 7,4 мм	7.2 мм

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

Відповідальний провізор	Майкл Аттія	Випуск	Підпис: підпис	05/08/2024 03:24
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------------

Стор. 1 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Вх. акт 1152 від 20.08.24

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

(1190773881-31/01/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Дата: 05/08/2024
Ref.: 41055

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2) у блістерах з календарною шкалою

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00380806

НОМЕР СЕРІЇ : 2404094

ДАТА АНАЛІЗУ : 09/07/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2404094

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 06.2024

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 84,85 мг,
що еквівалентно венлафаксину основі 75 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 06.2027

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13444/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 680,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 24,285

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РОЗЧИНЕННЯ		
ЧЕРЕЗ 2 ГОДИНИ	23 – 43 %	30 %
ЧЕРЕЗ 5 ГОДИНИ	58 – 78 %	70 %
ЧЕРЕЗ 8 ГОДИН	75 – 95 %	89 %
ЧЕРЕЗ 12 ГОДИН	Не менше 80 %	99 %
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
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ:		
ЕТАНОЛ	Не більше 5000 ppm	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	У відповідності до вимог Євр. Фарм для кожної десятої серії	
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	Не більше ніж 1000 КУО /г	Відповідає
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТҮМС)	Не більше ніж 100 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 Аттія	Випуск	Підпис: підпис	05/08/2024 03:24
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------------

Стор.2 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

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

(1190773881-31/01/24)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

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

Дата: 05/08/24
Ref.: 41055

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2) у блистерах з календарною шкалою

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00380806

НОМЕР СЕРІЇ : 2404094

ДАТА АНАЛІЗУ : 09/07/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2404094

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 06.2024

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 84,85 мг,
що еквівалентно венлафаксину основі 75 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 06.2027

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13444/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 680,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 24,285

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	Майкл Аттія	Випуск	Підпис: підпис	05/08/2024 03:24
-------------------------	-------------	--------	----------------	------------------

Стор. 3 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL



пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

29.10.2024

№ 54318/24/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Серія лікарського засобу № 2404094

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Дексель Лтд., Ізраїль

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 21.10.2024 № 3237/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)