

Логотип компанії

Дексель ЛТД, вул. Дексель, 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4004

Конфіденційна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(1190774206-01/02/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Дата: 23/02/2025
Ref.: 41449

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2) у блистерах

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА ЛТД

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00385848

НОМЕР СЕРІЇ : 2407211

ДАТА АНАЛІЗУ : 10/09/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : Y2407211

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 08.2024

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 169,70 мг,
що еквівалентно венлафаксину основи 150 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08.2027

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19740/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 1628,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 58,142

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки, вкриті оболонкою, крапчасті, від білого до майже білого кольору	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Венлафаксин методом ВЕРХ Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має дорівнювати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Венлафаксин методом УФ Випробуваний і стандартний розчини повинні демонструвати однакове поглинання в ультрафіолетовій і видимій областях спектра, приблизно 250-350 нм.	Відповідає
ДІАМЕТР	11,0-11,3 мм	11,2 мм
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ – ВЕНЛАФАКСИНУ ОСНОВИ	ВЕРХ 95,0-105,0 %	98,2 мг/таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ – РОЗРАХУНКОВО-ВАГОВИЙ МЕТОД ОДНОРІДНІСТЬ	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
РІВЕНЬ (L1, L2) AV	Не більш ніж 15,0	L1 4,9%
ВМІСТ ВОДИ	Метод Карла-Фішера Не більш ніж 7 %	3,3%

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

Відповідальний провізор	Пітер Віт	Випуск	Підпис: підпис	23/02/20245
-------------------------	-----------	--------	----------------	-------------

Стор. 1 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Ох.ан. №1494
11.03.2024

Логотип компанії

Дексель Лтд, вул. Дексель, 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4004

Конфіденційна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(1190774206-01/02/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Дата: 23/02/2025
Ref.: 41449

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2) у блистерах

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00385848

НОМЕР СЕРІЇ : 2407211

ДАТА АНАЛІЗУ : 10/09/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : Y2407211

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 08.2024

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 169,70 мг,
що еквівалентно венлафаксину основи 150 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08.2027

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19740/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 1628,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 58,142

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РОЗЧИНЕННЯ	Прилад 2 (Прилад із лопаттю), 50 об/хв Середовище: вода, 900 мл	
ЧЕРЕЗ 2 ГОДИНИ	10 – 30 %	21 %
ЧЕРЕЗ 6 ГОДИНИ	45 – 65 %	61 %
ЧЕРЕЗ 16 ГОДИН	Не менше 80 %	101 %
ДОМШКИ:		
БУДЬ-ЯКА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМШКА	Не більше ніж 0,2 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
СУМА ДОМШОК	Не більше ніж 0,5 %	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	У відповідності до вимог Євр.Фарм для кожної десятої серії	
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	Не більше ніж 10 ³ КУО /г	Відповідає
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	Не більше ніж 10 ² 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	Пітер Віт	Випуск	Підпис: підпис	23/02/2025
-------------------------	-----------	--------	----------------	------------

Стор.2 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Логотип компанії

Дексель Лтд, вул. Дексель, 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Тел.: 972-4636-4040; Факс: 972-4636-4004

Конфіденційна інформація
ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

(1190774206-01/02/24)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Дата: 23/02/2025
Ref.: 41449

НАЗВА ПРОДУКТУ : ЛАФАКСИН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2) у блистерах

НАЗВА КЛІЄНТА : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00385848

НОМЕР СЕРІЇ : 2407211

ДАТА АНАЛІЗУ : 10/09/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : Y2407211

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 08.2024

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ : одна таблетка містить венлафаксину гідрохлориду 169,70 мг,
що еквівалентно венлафаксину основі 150 мг

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08.2027

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ; UA/19740/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ : 1628,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 58,142

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	Пітер Віт	Випуск	Підпис: підпис	23/02/2025
-------------------------	-----------	--------	----------------	------------

Стор. 3 з 3

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.03.2025

№ 8764/25/10

ЛАФАКСИН® XR АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 150 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2027

Серія лікарського засобу № 2407211

Кількість ввезеного лікарського засобу 15224

Виробник

Дексель Фарма Технолоджиз 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 27.02.2025 № 0567/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)