



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

19.08.2024

№ 39872/24/10

ДОНОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7213/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B2409

Кількість ввезеного лікарського засобу 4460

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 19.08.2024 № 2348/3.

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

Начальник
(послужбове місце)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Всё отлично всё хорошо



**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**

04.09.2024

№ 43151/24/10П

ДОНОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг, по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7213/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2409**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9316

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 27.08.2024 № 2557/11.

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)



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/196

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/103 26.07.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ДОНОРМІЛ 15 мг – таблетки, вкриті оболонкою 1 туба x 30 – Україна
 СКЛАД: 1 таблетка вкрита оболонкою містить Доксиламіну сукцинату 15 мг
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/7213/02/01
 НОМЕР СЕРІЇ: B2409 САП КОД: 1090660
 КІЛЬКІСТЬ: 13,776.00 упаковок
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 04 /10 / 2023 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 09 / 2026

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікацією реєстраційного свідоцтва країни імпортера/файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів специфікації імпорту продукту файл для досліджуваним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

АНАЛІТИЧНІ ПОСИЛАННЯ: Стандарт тестування: TS00011152
 Версія: 14

СТАТУС: Затверджено
 ЕЛЕКТРОННО ВИПУЩЕНО Najib FOURDAOUS
 УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ
 ДАТА РЕЛІЗА/ЧАС 30 / 11 / 2023, 10:03:59

Продукт відповідає специфікації при випуску рутинній

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція

Ліцензія на виробництво: будь ласка, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

Цей сертифікат видано валідованою системою якості. Електронний підпис еквівалентний рукописному підпису.



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : M 15/196**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/103 26.07.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** M 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ:** ДОНОРМІЛ 15 мг – таблетки, вкриті оболонкою 1 туба x 30 – Україна**СКЛАД:** 1 таблетка вкрита оболонкою містить Доксиламіну сукцинату 15 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:** UA/7213/02/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B2409 **САП КОД:** 1090660**КІЛЬКІСТЬ:** 13,776.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 04 /10 / 2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09 / 2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000049311	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Прямокутні білі таблетки з двосторонньою насічкою для поділу	Відповідає
001000049311	Середня маса	ЄФ2-9-5	0,134 – 0,156 г	0,144 г
001000049311	Розподіл індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000049311	Розпадання	ЄФ2-9-1	<=15 хв	Відповідає
001000049311	Втрата в масі при висушуванні	ЄФ2-2-32	<=3,0 %	0,8 %
001000049311	Ідентифікація доксиламіну сукцинату	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000049311	Кількісне визначення доксиламіну сукцинату	ЄФ2-2-29	14,3 - 15,8 мг/табл	14,6 мг/табл
001000050290	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	$\leq 10^3$ КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ2-6-12	$\leq 10^2$ КУО/г	Не проводиться
	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводиться

