



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000426

Дата/Date 30.03.2024

Лікарський засіб: **SERVONEX*** (таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)
 Medicinal product: **SERVONEX*** (coated tablets, 5 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)
 Діюча речовина: Донеpezил гідрохлорид 5 мг
 Active ingredient: Donepezil Hydrochloride 5 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/13114/01/01 від 27.04.18, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений
 Registration Certificate: № UA/13114/01/01, 27.04.18; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003387

Batch:

Розмір серії: 7142уп.

Batch Size:

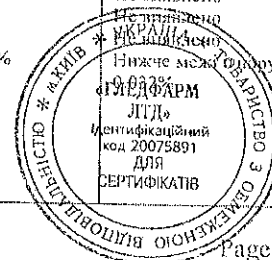
Дата виг.: 02/2024

D/M:

Дійсний до: 01/2027

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, гладенькі з обох боків White to off-white round, biconvex, film coated tablet, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. The retention time of principle peaks of the Donepezil hydrochloride obtained in the assay method, corresponds to that peak obtained with the Standard solution of Donepezil hydrochloride	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	153 мг ±2,0 % 153 mg ±2,0 %	152,3 мг 152,3 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	3 хв 16 сек 3 min 16 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хв Not less than 80 % (Q) of label claim in 30 minutes	94,9% - 99,2% 94,9% - 99,2%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0-105,0 % донеpezилу гідрохлориду від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0-110,0 % донеpezилу гідрохлориду від заявленого вмісту Finished product: 95,0-105,0 % donepezil hydrochloride of Label Claim Shelf life: 90,0-110,0 % donepezil hydrochloride of Label Claim	100,60% 100,60%
8	Супровідні домішки	При випуску: Деzбензіл донеpezил (a) – не більше 0,15 % Донеpezилу тридіновий аналог (b) – не більше 0,15 % Донеpezилу бензил бромід (c) – не більше 0,15 % Деzгідродезбензіл донеpezил (d) – не більше 0,15 % Деоксидонеpezил (e) – не більше 0,15 % Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,15 % Сума домішок – не більше 0,75 % На термін придатності: Деzбензіл донеpezил (a) – не більше 0,3 % Донеpezилу тридіновий аналог (b) – не більше 0,3 % Донеpezилу бензил бромід (c) – не більше 0,3 % Деzгідродезбензіл донеpezил (d) – не більше 0,3 %	Не виявлено Нижче межі ігнорування Не виявлено Нижче межі ігнорування



Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вр. акт. 50362
01.08.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: СЕРВОНЕКС* (таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)

Medicinal product: SERVONEX* (coated tablets, 5 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)

Серія: № 1003387

Batch:

	Related substances	Деоксидонепезил (e) – не більше 0,3 % Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0 % Finished product: Desbenzyl Donepezil (a) – NMT 0.15 % Donepezil Pyridine analog (b) – NMT 0.15 % Donepezil Benzyl Bromide (c) – NMT 0.15 % Dehydrodeoxy Donepezil (d) – NMT 0.15 % Deoxydonepezil (e) – NMT 0.15 % Unknown individual Impurity – NMT 0.15 % Total impurities – NMT 0.75 % Shelf life: Desbenzyl Donepezil (a) – NMT 0.3 % Donepezil Pyridine analog (b) – NMT 0.3 % Donepezil Benzyl Bromide (c) – NMT 0.3 % Dehydrodeoxy Donepezil (d) – NMT 0.3 % Deoxydonepezil (e) – NMT 0.3 % Unknown individual Impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 1.0 %	Not Detected Below disregard limit Not Detected Not Detected Not Detected Below disregard limit 0.032%
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Не більше 10 ³ ТАМС КУО/г Не більше 10 ² ТУМС КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (ТУМС) – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г <10 КУО/г Відсутній/г < 10 СТУ/г <10 СТУ/г Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1003387

CONCLUSION: Batch № 1003387

відповідає вимогам МІСЯ РП № UA/13114/01/01

complies with the requirements of MQC RC № UA/13114/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Handwritten signature
Nirdesa Singh Jitendra

ДАТА
(DATE)



Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ЄМР».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Handwritten signature
Nirdesa Singh
30/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Handwritten signature
D. S. Singh
30/03/2024

