

7



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**

01.08.2024

№ 37368/24/10

ДОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19064/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.11.2026

Серія лікарського засобу № **241652**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4536

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

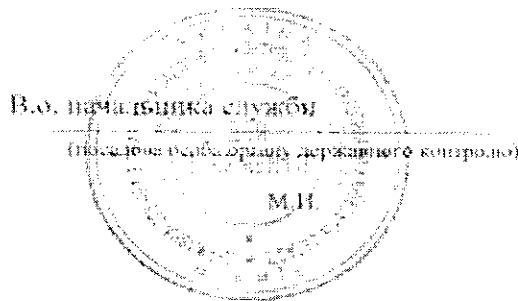
Ввезено в Україну

**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 25.07.2024 № 2170/2.

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



Ольга СРЬОМЕНКО
(ім'я та прізвище)

Handwritten notes:
ХАМОС
Від СРЬОМЕНКО

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ДОНЕКС®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах		Номер Серії: 241652 Номер серії Bulk: 241619
Дата виробництва: 05/2024	Термін придатності: 05/2027	
Розмір серії: 7128 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить донепезилу гідрохлорид 10 мг		
Розмір та вид упаковки: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19064/01/02		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Внутрішній метод	Таблетки круглої форми, плоскі, зі скошеними краями від білого до майже білого кольору, з тисненням «10» з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація УФ	Внутрішній метод	Відповідає стандарту	Відповідає
ВЕРХ		Відповідає стандарту	Відповідає
Діаметр ¹	Внутрішній метод	12.1±0.2 мм	12.1 мм
Товщина ¹	Внутрішній метод	4.0 ±0.3 мм	3.9 мм
Стійкість до роздавлювання ¹	Євр. Фарм., 2.9.8	20-70 N	52 N
Розпадання ¹	Євр. Фарм., 2.9.1	Не більше ніж 75 сек	16 сек
Середня маса ¹	Внутрішній метод	500 мг ± 3% (485-515)	507 мг
Вміст води	Євр. Фарм., 2.5.12	Не більше ніж 5.0 %	4.3 %
Однорідність дозованих одиниць. Однорідність вмісту	Євр. Фарм., 2.9.40	Для 10 одиниць AV ≤ 15.0 % Для 30 одиниць AV ≤ 15.0 % та для всіх одиниць 0.75M < xi < 1.25M	Відповідає Прийнятне число AV = 7.6
Розчинення	Внутрішній метод (УФ)	Q = 80 % за 15 хв	95.7 %
Кількісне визначення	Внутрішній метод (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленого вмісту	103.4 %
Супровідні домішки (ВЕРХ)	Внутрішній метод (ВЕРХ)		
Будь-яка невідома домішка		Не більше ніж 0.20 %	0.03%
Сума домішок		Не більше ніж 0.5 %	0.07%
Герметичність блістера (випробування на герметичність) ¹	Внутрішній метод	Забарвленість не більше ніж у 2/400 чарунок блістера	Відповідає
¹ Дані переносять з контролю у процесі виробництва (in-process control)			
² Контроль за показником «Мікробіологічна чистота» проводять на одній з 10-ти серій або 1 раз на рік (в залежності від того що є частішим)			

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ДОНЕКС®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах		Номер Серії: 241652 Номер серії Bulk: 241619
Дата виробництва: 05/2024	Термін придатності: 05/2027	
Розмір серії: 7128 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить донепезилу гідрохлорид 10 мг		
Розмір та вид упаковки: 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19064/01/02		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.

ДАТА: 13.06.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості):

Ніколаос Грейвос, Магістр хімії

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа