



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG24000684  
Дата/Date 07.06.2024

Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®** (таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)  
 Medicinal product: **SERVONEX®** (coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)  
 Діюча речовина: **Донепезилу гідрохлориду 10 мг**  
 Active ingredient: **Donepezil Hydrochloride 10 mg**  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/13114/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений  
 Registration Certificate: № UA/13114/01/02, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP  
 Виробник: **Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**  
 Адреса виробника: **СН-289 (А), РІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Аївар (Раджастан), Індія**  
 Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**  
 Address of manufacturer: **SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № I003912  
Batch:

Розмір серії: 3571ун.  
Batch Size:

Дата виг.: 04/2024  
D/M:

Дійсний до: 03/2027  
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 розчиння, 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	306 мг ±2,0 % 306 mg ±2.0 %	307.20 мг 307.20 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	1 хв 57 сек 1 min 57 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	91.4% - 101.6% 91.4% - 101.6%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0-105,0 % донепезилу гідрохлориду від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0-110,0 % донепезилу 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	102.60% 102.60%
8	Супровідні домішки	При випуску: Дезбензіл донепезил (a) – не більше 0,15 % Донепезилу піридиновий аналог (b) – не більше 0,15 % Донепезилу бензил бромід (c) – не більше 0,15 % Дегідродоксид донепезил (d) – не більше 0,15 % Доксиддонепезил (e) – не більше 0,15 % Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,15 % Сума домішок – не більше 0,75 % На термін придатності: Дезбензіл донепезил (a) – не більше 0,3 % Донепезилу піридиновий аналог (b) – не більше 0,3 % Донепезилу бензил бромід (c) – не більше 0,3 %	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Не виявлено Не виявлено Нижче межі ігнорування 0.066%



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®** (таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)  
 Medicinal product: **SERVONEX®** (coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)  
 Серія: № 1003912  
 Batch:

	Related substances	<p>Дезідродоокси донепезил (d) – не більше 0,3 %          Деоксидонепезил (e) – не більше 0,3 %          Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %          Сума домішок – не більше 1,0 %</p> <p><b>Finished product:</b>          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 %</p> <p><b>Shelf life:</b>          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 %</p>	<p>Below disregard limit          Below disregard limit          Below disregard limit          Not Detected          Not Detected          Below disregard limit          0.066%</p>
9	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	<p>Не більше 10<sup>3</sup> ТАМС КУО/г          Не більше 10<sup>2</sup> ТУМС КУО/г          Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10<sup>3</sup> cfu per 1 gm          Total yeasts and Moulds count (TYMC) – NMT 10<sup>2</sup> cfu per 1 gm  <i>Escherichia coli</i> Must be absent per 1 g.</p>	<p>&lt;10 КУО/г          &lt;10 КУО/г          Відсутні/г</p> <p>&lt;10 CFU/g          &lt;10 CFU/g          Absent/g</p>

ВИСНОВОК: Серія № 1003912

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13114/01/02

CONCLUSION: Batch № 1003912

complies with the requirements of MQC RC № UA/13114/01/02

*M. K.*  
 07/06/2024  
 Moni Kamali  
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

ДАТА 07/06/2024  
 (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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: СЕРВОНЕКС® (таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)
Medicinal product: SERVONEX® (coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)
Серія: № 1003912
Batch:

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)

A-Sahoo
[Signature]
07/06/2024

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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

