



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

пров. Світlichної 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**

29.03.2024

№ 13757/24/10

**ДОНА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін,  
вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в  
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4178/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0223U

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник:

**Біологічі Італія Лабораторі С.р.Л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 28.03.2024 № 0647/2.

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



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



(ЛОГОТИП) <b>Recipharm</b>	<b>ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ</b> готового препарату
Виробник: Biologici Italia Laboratories S.r.L.	
Ред. № 16 від вересня 2023 Замінює ред. № 15 від квітня 2023	
СОС RM3000931	

**ПРЕПАРАТ:** **ДОНА®**  
**ВМІСТ:** 2 мл розчину (ампула А) містить кристалічного глюкозаміну сульфату 502,5 мг, еквівалентного глюкозаміну сульфату 400 мг та натрію хлориду 102,5 мг.  
**ЛІКАРСЬКА ФОРМА:** розчин для ін'єкцій.  
**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:** 2 мл в ампулі А та 1 мл розчинника в ампулі В (діетаноламін, вода для ін'єкцій); 6 ампул А та 6 ампул В в футлярі; по одному футляру в коробці з картону.

	Ампула А	Ампула В
<b>ПАРТІЯ №:</b> 0223U	(0223U	+ 0223U)
Дата виготовлення ампули А:	21/11/2023	Термін придатності ампули А:
Дата виготовлення ампули В:	28/11/2023	Термін придатності ампули В:
		10/2025

**РОЗМІР ПАРТІЇ:** 15109 коробки (Ампула А + Ампула В)

<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/4178/01/01	<b>Країна виготовлення:</b> Італія
	<b>Країна-імпортер:</b> Україна
<b>Назва та адреса виробника, відповідального за виробництво нефасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск партій</b>	Biologici Italia Laboratories S.r.L. (Біологічі Італія Лабораторіс С.р.Л.) via Filippo Serpero, 2 – 20060 Masate (MI), Italy (віа Філіппо Серперо, 2 – 20060 Масате (Мілан), Італія
<b>Номер дозволу на виробництво:</b>	aM-17/2022

Відхилення, зареєстровані під час виробництва та упаковки:	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input checked="" type="checkbox"/>
Невідповідності, зареєстровані під час виробництва чи упаковки:	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input checked="" type="checkbox"/>

**ПРИМІТКА:** N/A ВВ 22/01/2024

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ**  
готового препарату

*«Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є достовірною та точною. Ця партія препарату була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням та контролем якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP (Неалежної виробничої практики) національного регуляторного органу, а також згідно зі специфікаціями, наведеними в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи виробництва партії, упаковки та аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP».*

**Оцінка препарату:** СХВАЛЕНИЙ  ЗАБРАКОВАНИЙ   
**Уповноважена особа:** (підпис) *Dott.ssa Barbara Belloni* Дата: 22/01/2024

Наведений документ є власністю компанії Біологічі Італія Лабораторіс С.р.Л., повне чи часткове відтворення заборонене без дозволу керівництва компанії.



*Вхано 1895 от 150324*

(ЛОГОТИП) Recipharm

Виробник: Biologici Italia Laboratories S.r.L.

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: ДОНА® Ампула А (розчин, що містить активний інгредієнт) RMI2000792

НОМЕР ПАРТІЇ 0223U ДАТА ВИРОБНИЦТВА 11/2023

АНАЛІЗ № 40000031525 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 10/2025

АМПУЛА А розчин, що містить активний інгредієнт		
ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Загальні характеристики: АМПУЛА А (розчин, що містить активний інгредієнт)	Ампула з прозорого коричневого скла, що містить 2 мл безбарвного чи світло-коричневого, прозорого розчину, без суспендованих часток	Ампула з прозорого коричневого скла, що містить 2 мл прозорого, безбарвного розчину, без суспендованих часток
pH АМПУЛИ А (розчин, що містить активний інгредієнт)	1,5 – 2,5	2,3
Видобувний об'єм (АМПУЛА А – розчин, що містить активний інгредієнт)	2,00 – 2,15 мл	2,02 мл
Ідентифікація глюкозаміну (ампула А)	Розчин набуває лілового забарвлення (максимум абсорбції при $530 \pm 10$ нм)	Відповідає
Кількісний вміст - визначення кристалічного глюкозаміну сульфату (ампула А) по глюкозаміну	95 – 105% від заявленої кількості	100%
- по сульфатам	95 – 105% від заявленої кількості	101%
- по хлоридам	95 – 105% від заявленої кількості	102%
- лідокаїну гідрохлориду (ампула А)	95 – 105% від заявленої кількості	99%
Споріднені речовини глюкозаміну сульфату (ВЕРХ) (ампула А) - Деоксифруктосазин - 5-(гідроксиметил) фурфурал - Кожної з інших домішок (специфікованих та не специфікованих) - Загальний вміст домішок	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,5\%$	$< 0,002\%$ $< 0,0004\%$ $< 0,011\%$ $< 0,014\%$
Стерильність АМПУЛИ А (розчин, що містить активний інгредієнт)	Повинен бути стерильним	Стерильний

Препарат схвалений

ДАТА: 16.01.2024

Відповідальний за контроль якості

(підпис)

Dott.ssa Clara Ratti



(логотип) **Recipharm**

Виробник: Biologici Italia Laboratories S.r.L.

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: **ДОНА® Ампула В** (розчинник) RMI2000793

**НОМЕР ПАРТІЇ** 0223U **ДАТА ВИРОБНИЦТВА** 11/2023  
**АНАЛІЗ №** 40000032331 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ** 10/2025

АМПУЛА В (розчинник)		
ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Загальні характеристики: АМПУЛА В (розчинник)	Ампула з прозорого безбарвного скла, що містить 1 мл прозорого, безбарвного розчину, без суспендованих часток	Ампула з прозорого безбарвного скла, що містить 1 мл прозорого, безбарвного розчину, без суспендованих часток
pH АМПУЛИ В (розчинник)	10,5 – 11,1	10,8
Видобувний об'єм (АМПУЛА В (розчинник))	1,00 – 1,10 мл	1,02 мл
Ідентифікація діетаноламіну, ампула В (розчинник)	Розчин набуває жовтого забарвлення (максимум абсорбції при $440 \pm 10$ нм)	Відповідає
Кількісний вміст діетаноламіну, ампула В (розчинник)	95 – 105% від заявленої кількості	100%
Стерильність АМПУЛИ В (розчинник)	Повинен бути стерильним	Стерильний

Препарат схвалений

ДАТА: 16.01.2024

Відповідальний за контроль якості

*(підпис)*

Dott.ssa Clara Ratti



(ЛОГОТИП) **Recipharm**

Виробник: Biologici Italia Laboratories S.r.L.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Препарат: **ДОНА® Ампула А + В Україна** розчин для ін'єкцій RMI3000931

**НОМЕР ПАРТІЇ** 0223U **ДАТА ВИРОБНИЦТВА** 11/2023  
**АНАЛІЗ №** 40000032331 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ** 10/2025

АМПУЛА А + В		
ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Загальні характеристики: АМПУЛА А + В (розчин для ін'єкцій)	світло-коричневого кольору прозорий розчин, без суспендованих часток	прозорий, безбарвний розчин, без суспендованих часток
рН АМПУЛИ А + В (розчин для ін'єкцій)	6,5 – 7,5	6,8
Механічні включення: невидимі частки	Не більше ніж 6000 ≥ 10 мкм / контейнер	74
Механічні включення: невидимі частки	Не більше ніж 600 ≥ 25 мкм / контейнер	7
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	≤ 58 ЕО/мл	< 58 ЕО/мл

\* вказаний колір слід розглядати, як верхня межа специфікації

Препарат схвалений

ДАТА: 16.01.2024

Відповідальний за контроль якості

(підпис)

Dott.ssa Clara Ratti

