



**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

№ 13756/24/10

**ДОНА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для орального розчину, по 30 саше з порошком в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2305401

Кількість ввезеного лікарського засобу 5652

Виробник

**Роттафарм Лтд., Ірландія**

(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 № 0647/1.

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



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу  
Дона ® 30, саше, Україна

Партія номер:	2305401	Дата виробництва:	10-2023
Код продукту:	70886	Кількість:	17028,0
Термін придатності/Перетестування:	09-2026		

Параметр	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок білого кольору без запаху	Відповідає
Ідентифікація глюкоза міну: колориметричний метод	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація (сульфати)	Позитивний	Відповідає
Однорідність маси	Маса не більше, ніж 2 одиниць може відрізнитись від середньої маси не більше, ніж на $\pm 7,5\%$ , і жодної одиниці – не більше, ніж на $\pm 15\%$ ,	Відповідає
Вміст вологи	$\leq 1\%$	0%
pH	2,6 – 3,2	3,0
Розчинність	Вміст саше розчиняється повністю в 50 мл води, при перемішуванні, менше ніж за 5 хв.	Відповідає
Кількісний вміст ГКС	95 – 105% (ГКС – глюкоміну сульфат кристалічний)	100%
Вміст поріднених речовин		
5-(гідроксиметил)фурфурол	$\leq 0,10\%$	0,00%
Кожної іншої індивідуальної домішки (специфікованої та не специфікованої)	$\leq 0,10\%$	0,00%
Загальний вміст домішок	$\leq 0,50\%$	0,01%
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	$\leq 1000$ КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС	$\leq 100$ КУО/г	< 10 КУО/г
Кишкова паличка	Кишкова паличка відсутня в 1,0 г	Відсутня

Цей препарат був виготовлений та перевірений на відповідність вимогам досьє, наданого регуляторним органам та вимогам до сучасної Належної виробничої практики.

Документ розглянуто: Sinead Jones, Головний аналітик відділу якості

Дата розгляду: 21 листопада 2023

Документ затверджений Ewa Danielczak, Уповноважена особа

Дата затвердження: 29.11.2023

Цей сертифікат аналізу згенеровано електронно і підпис не вимагається.

