



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світlichної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.03.2024

№ 14637/24/26

СЕРВОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13114/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002589

Кількість ввезеного лікарського засобу 1024

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 26.01.2024 № 244/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2024 № 188-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001539
Дата/Date 03.01.2024

Лікарський засіб: **SERVONEKS®** (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**
Регістраційне посвідчення: № UA/13114/01/02 від 27.04.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/13114/01/02, 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: **СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**
Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer: **SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 1002589 Розмір серії: 3571уп. Дата виг.: 10/2023 Дійсний до: 09/2026
Batch: Batch Size: D/M: 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	306 мг ±2.0 % 306 mg ±2.0 %	304.13 мг 304.13 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 58 сек 3 min 58 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	93,6% 99,7% 93.6% 99.7%
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	98,70% 98.70%
8	Супровідні домішки	При випуску: Дезбензил донепезил (a) – не більше 0,15 % Донепезилу піридиновий аналог (b) – не більше 0,15 % Донепезилу бензил бромід (c) – не більше 0,15 % Дегідродеоокси донепезил (d) – не більше 0,15 % Деокидонепезил (e) – не більше 0,15 % Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,15 % Сума домішок – не більше 0,75 % На термін придатності: Дезбензил 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 Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування



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

By on 2023 от 28.03.24р



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: № 1002589
 Batch:

	Related substances	Дегідродокси донепезил (d) – не більше 0,3 % Деохидонепезил (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 %	Below disregard limit Below disregard limit Not Detected Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
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 (TYMC) – 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 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1002589

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

CONCLUSION: Batch № 1002589

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Nirdeez Rajda

ДАТА
(DATE)

03/01/2024

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 доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91 94141 23456
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com





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: № 1002589
 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. Sahus
[Signature]
 03/01/2024

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

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

[Signature]

