



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

пров. Надії Світличної, 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**

29.03.2024

№ 16371/24/26П

СЕРВОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1002590**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2792**

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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 **29.03.2024 № 1094/7.**

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

Начальник

(посада особа, уповноважена державним контролем)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001511
Дата/Date 30.12.2023

Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®** (таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)
 Medicinal product: **SERVONEX®** (coated tablets, 5 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)
 Діюча речовина: Донепезилу гідрохлориду 5 мг
 Active ingredient: Donepezil Hydrochloride 5 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/13114/01/01 від 27.04.18, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений
 Registration Certificate: № UA/13114/01/01, 27.04.18; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кулум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індастріал ара, 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: № 1002590
Batch:

Розмір серії: 7142уп.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2023
D/M:

Дійсний до: 09/2026
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	153 мг ±2,0 % 153 mg ±2,0 %	152,27 мг 152,27 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 15 сек 3 min 15 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	97,0% - 104,8% 97,0% - 104,8%
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	100,20% 100,20%
8	Супровідні домішки	При випуску: Дебензил донепезил (а) – не більше 0,15 % Донепезилу піридиновий аналог (b) – не більше 0,15 % Донепезилу бензил бромід (с) – 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: Дебензил донепезил (а) – не більше 0,3 % Донепезилу піридиновий аналог (b) – не більше 0,3 % Донепезилу бензил бромід (с) – не більше 0,3 % Дегідродеоокси донепезил (d) – не більше 0,3 %	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче межі ігнорування 0,039%



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

Вх 04 50559 05 04.04.24р. [Signature]



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®** (таблетки, вкриті оболочкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)
 Medicinal product: **SERVONEX®** (coated tablets, 5 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)
 Серія: № 1002590
 Batch:

Related substances	Деоксидонепезил (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 0.039%
9 Микробиологическая 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 (ТАМС) – NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (ТУМС) – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні/г < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1002590 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13114/01/01
 CONCLUSION: Batch № 1002590 complies with the requirements of MQC RC № UA/13114/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *30/12/2023, Siddhanta Nautiyal*

ДАТА (DATE) *30/12/2023*

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».

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. Sahu
Ahu
 30/12/2023

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
 Qualified Person certifying the batch.
 Ім'я та прізвище
 (Name)
 Підпис
 (Signature)
 Дата підписання
 (Date of signature)

