



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

№ 13851/24/10

ДОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по
3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.11.2026

Серія лікарського засобу № 234283

Кількість ввезеного лікарського засобу 4536

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(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 № 0659/12.

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

Начальник
(посада)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

(Handwritten numbers and signature)
Вх.м.0001
Віг 0504240132



/ЛОГОТИП КОМПАНІЇ/

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ДОНЕКС®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Номер Серії: 234283 Номер серії Bulk: 234254
Дата виробництва: 02/2024	Термін придатності: 02/2027
Розмір серії: 7128 упаковок	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить донепезилу гідрохлорид 5 мг	
Розмір та вид упаковки: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19064/01/01	
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1	
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351	
Країна-виробник: Греція	

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Внутрішній метод	Таблетки круглої форми, плоскі, зі скошеними краями від білого до майже білого кольору, з тисненням «5» з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація УФ	Внутрішній метод	Відповідає стандарту	Відповідає
ВЕРХ		Відповідає стандарту	Відповідає
Діаметр ¹	Внутрішній метод	9.1±0.2 мм	9.1 мм
Товщина ¹	Внутрішній метод	3.6 ±0.3 мм	3.5 мм
Стійкість до роздавлювання ¹	Євр. Фарм., 2.9.8	15-50 N	37 Н
Розпаданя ¹	Євр. Фарм., 2.9.1	Не більше ніж 75 сек	10 сек
Середня маса ¹	Внутрішній метод	250 мг ± 3% (242.5-257.5)	254 мг
Вміст води	Євр. Фарм., 2.5.12	Не більше ніж 5.0 %	3.5 %
Однорідність дозованих одиниць. Однорідність вмісту	Євр. Фарм., 2.9.40	Для 10 одиниць AV ≤ 15.0 % Для 30 одиниць AV ≤ 15.0 % та для всіх одиниць 0.75M < xi < 1.25M	Відповідає Приймальне число AV = 1.5
Розчинення	Внутрішній метод (УФ)	Q = 80 % за 15 хв	99.5 %
Кількісне визначення	Внутрішній метод (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленого вмісту	101.3 %
Супровідні домішки (ВЕРХ)	Внутрішній метод (ВЕРХ)		
Будь-яка невідома домішка		Не більше ніж 0.20 %	< LOQ (Межа кількісного визначення)
Сума домішок		Не більше ніж 0.5 %	0.02%
Герметичність блістера (випробування на герметичність) ¹	Внутрішній метод	Відповідність не більше ніж у 2/400 унок блістера	Відповідає



/Логотип компанії/

Стор. 1 із 1

Внутрішній код компанії

/ЛОГОТИП КОМПАНІЇ/

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ДОНЕКС®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Номер Серії: 234283 Номер серії Bulk: 234254
Дата виробництва: 02/2024	Термін придатності: 02/2027
Розмір серії: 7128 упаковок	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить донепезилу гідрохлорид 5 мг	
Розмір та вид упаковки: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19064/01/01	
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1	
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351	
Країна-виробник: Греція	

Мікробіологічна чистота ²	Євр. Фарм., 2.6.12		
TAMC	2.6.13	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
TYMC		Не більше ніж 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia Coli		Не допускається в 1 г	Відсутній
¹ Дані переносять з контролю у процесі виробництва (in-process control)			
² Контроль за показником «Мікробіологічна чистота» проводять на одній з 10-ти серій або 1 раз на рік (в залежності від того що є частішим)			
Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.			
ДАТА: 19.02.2024		ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості): Ніколаос Грейвос, Магістр хімії Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	



/Логотип компанії/

Стор. 2 із 1

Внутрішній код компанії

PRODUCT : DONEX orodispersible tablets 5 mg № 30 (10x3) in blisters **Batch No.:** 234283
Mfg Date : 02/2024 **Exp. Date :** 02/2027 **Bulk Lot No:** 234254
Quantity: 7128 packs
Strength/Potency: 1 tablet contains Donepezil hydrochloride 5 mg
Package size and type: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box
Dosage form: orodispersible tablets 5 mg
Marketing Authorization number in Ukraine: UA/19064/01/01
Name and authorization number of Manufacturer: GENEPHARM SA, № 0000000073/23/1
Address of Manufacturer : 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351
Country of manufacture: Greece

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	In house	White to off-white round, flat tablets with bevelled edges, embossed with '5' on one side and plain on the other	Complies
Identification	In house		
UV		Complies with the standard	Complies
HPLC		Complies with the standard	Complies
Diameter ¹	In house	9.1 ± 0.2mm	9.1mm
Thickness ¹	In house	3.6 ± 0.3mm	3.5mm
Resistance to crushing ¹	By Ph. Eur. 2.9.8	15 – 50 N	37N
Disintegration ¹	By Ph. Eur. 2.9.1	NMT 75 sec	10sec
Average Weight ¹	In house	250 mg ± 3% (242.5 – 257.5) mg	254mg
Water content	By Ph. Eur. 2.5.12	NMT 5.0%	3.5%
Dissolution	In house(UV)	Q=80% at 15 min	99.5%
Uniformity of Dosage Units – Uniformity of Content	By Ph. Eur. 2.9.40	For 10 units AV≤15.0% For 30 units AV≤15.0% and for all units 0.75M≤xi≤1.25M	Complies A.V.= 1.5
Assay (HPLC)	In house(HPLC)	95.0-105.0% of label claim	101.3%
Related substances (HPLC)	In house(HPLC)		
Any unknown		NMT 0.20%	<LOQ
Total impurities		NMT 0.5 %	0.02%
Tightness of blisters (Leak test) ¹	In house	Coloration in NMT 2/400 packets	Complies
Microbiological Quality ²	By Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13		
TAMC		NMT 10 ³ CFU/g	NMT 10CFU/g
TYMC		NMT 10 ² CFU/g	NMT 10CFU/g
Escherichia Coli		Absence (in 1g)	Absent

¹ Results are taken form in process control

² Microbiological testing is performed on 1 in 10 batches or annually, which one is the most frequent

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE:

19.02.2024

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):

Nikolaos Gratos MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

