



**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

№ 13850/24/10

ДОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері;
по 3 блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19064/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.11.2026

Серія лікарського засобу № **234284**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3780**

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 № 0659/11.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



4 м. 0002
везено 29.03.2024

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ДОНЕКС®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Номер Серії: 234284 Номер серії Bulk: 234264
Дата виробництва: 01/2024	Термін придатності: 01/2027
Розмір серії: 3780 упаковок	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить донепезилу гідрохлорид 10 мг	
Розмір та вид упаковки: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19064/01/02	
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 «10» з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація УФ	Внутрішній метод	Відповідає стандарту	Відповідає
ВЕРХ		Відповідає стандарту	Відповідає
Діаметр ¹	Внутрішній метод	12.1±0.2 мм	12.1 мм
Товщина ¹	Внутрішній метод	4.0 ±0.3 мм	4.0 мм
Стійкість до роздавлювання ¹	Євр. Фарм., 2.9.8	20-70 N	51 Н
Розпадання ¹	Євр. Фарм., 2.9.1	Не більше ніж 75 сек	18 сек
Середня маса ¹	Внутрішній метод	500 мг ± 3% (485-515)	512 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 $AV \leq 15.0 \%$ Для 30 одиниць $AV \leq 15.0 \%$ та для всіх одиниць $0.75M < xi < 1.25M$	Відповідає Приймальне число $AV = 1.3$
Розчинення	Внутрішній метод (УФ)	$Q = 80 \%$ за 15 хв	94.7 %
Кількісне визначення	Внутрішній метод (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленого вмісту	98.5 %
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	Забарвленість не більше ніж у 2/400 рунок блістера	Відповідає



(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ДОНЕКС®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах		Номер Серії: 234284
		Номер серії Bulk: 234264
Дата виробництва: 01/2024	Термін придатності: 01/2027	
Розмір серії: 3780 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить донепезилу гідрохлорид 10 мг		
Розмір та вид упаковки: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19064/01/02		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратос 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	



PRODUCT : DONEX orodispersible tablets 10 mg № 30 (10x3) in blisters	Batch No.: 234284
Mfg Date : 01/2024	Exp. Date : 01/2027
Quantity: 3780 packs	Bulk Lot No: 234264
Strength/Potency: 1 tablet contains Donepezil hydrochloride 10 mg	
Package size and type: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box	
Dosage form: orodispersible tablets 10 mg	
Marketing Authorization number in Ukraine: UA/19064/01/02	
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 '10' 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	12.1 ± 0.2mm	12.1mm
Thickness ¹	In house	4.0 ± 0.3mm	4.0mm
Resistance to crushing ¹	By Ph. Eur. 2.9.8	20 – 70 N	51N
Disintegration ¹	By Ph. Eur. 2.9.1	NMT 75 sec	18sec
Average Weight ¹	In house	500 mg ± 3% (485 – 515) mg	512mg
Water content	By Ph. Eur. 2.5.12	NMT 5.0%	3.5%
Dissolution	In house(UV)	Q=80% at 15 min	94.7%
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. = 1.3
Assay (HPLC)	In house(HPLC)	95.0-105.0% of label claim	98.5%
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 pockets	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:

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):

19.02.2024

Nikolaos Stavos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

