

Сертификат качества партии лекарственного средства

Наименование продукта: ДОНА® 1500 мг порошок для орального раствора (саше).

Размер и тип упаковки: 20 саше в картонной коробке.

Саше содержит кристаллического глюкозамину сульфата 1884 мг (эквивалентного глюкозамину сульфата 1500 мг и натрия хлорида 384 мг).

Страна импортер: Украина

Номер регистрационного свидетельства: UA/0878/01/01

Номер партии: 1900514

Дата производства: 02-2019

Годен до: 01-2022

Количество: 52145 унк.

Площадки по производству и контролю качества:

Номер и адрес	Номер лицензии	Номер сертификата GMP и если возможно ссылка на номер сертификата в EUDRAGMP
Роттафарм Лтд., Дамастаун Индастриал Парк, Малхаддарт, Дублин 15, Ирландия	M00868/00001	2016/13812/M868

Этим я заверяю (удостоверяю), что приведенная выше информация есть достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии к спецификациям, которые размещены в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP

Комментарии/Замечания

Нет

[Подпись] (Niall O'Loughlin)

Ответственное лицо

Дата

04/04/19

Их. ам. № 2214 ВУФ 28.05.2019 [Подпись]

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: ДОНА[®] саше №20 Украина Номер партии : 70141 Номер конечного продукта: 1900514

Дата производства: 02-2019

Годен до: 01-2022

Параметры	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Белый кристаллический порошок без запаха.	Соответствует
Идентификация: Глюкозамина (колориметрический метод) Сульфатов (методом осаждения)	Положительный Положительный	Положительный Положительный
Однородность массы	Не более чем 2 единицы могут отклоняться от средней массы больше чем $\pm 7.5\%$ и ни одной не может отклоняться больше чем на $\pm 15\%$ (Европ.Фарм.2.9.5)	Соответствует
Влага	$\leq 1\%$	0%
pH	2.6-3.2	3.0
Испытание растворения	Растворение менее чем за 5 минут	Соответствует
Количественное определение: Кристаллического глюкозамина сульфата	95 -105 %	99%
Посторонние примеси: 5-(гидроксиетил) фурфурол Любая другая единичная примесь (известная и неизвестная) Сумма примесей	$\leq 0.10\%$ $\leq 0.10\%$ $\leq 0.50\%$	НО 0.00% 0.01%
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	≤ 1000 КОУ/г ≤ 100 КОУ/г Отсутствует Escherichia coli в 1 г	< 10 КОУ/г < 10 КОУ/г Отсутствует

НО - не обнаружен

Эта серия продукции была изготовлена и проверена согласно соответствующей аналитической процедуре и Нормативного Досье с соблюдением требования GMP.

Подготовил: (подпись) (Sinead Walsh) Руководитель отдела качества:	Дата: 30/03/2019	Утверждена: (подпись) (Niall O'Loughlin) Ответственное лицо:	Дата 30/03/2019
---	------------------	---	-----------------

Sinead Walsh
30/03/2019



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.06.2019

№ 34671/19/10

ДОНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 20 саше з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.07.2019

Серія лікарського засобу № **1900514**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9504

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 31.05.2019 № 1955/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)