



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЇВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2020

№ 37292/20/26

СЕРВОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаківці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2002522

Кількість ввезеного лікарського засобу 8

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 04.08.2020 № 2258/23.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.08.2020 № 2385

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0798/20
Дата/Date 01.07.2020

Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®**

Medicinal product: **SERVONEX®**

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія: № 2002522

Batch:

(таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)

(coated tablets, 5 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)

Донепезилу гідрохлориду 5 мг

Donepezil Hydrochloride 5 mg

№ UA/13114/01/01 від 27.04.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/13114/01/01, 27.04.18; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

001/2018/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Розмір серії: 7142уп.

Дата виг.: 05/2020

Дійсний до: 04/2023

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, гладкие с обеих сторон White to off-white round, biconvex, film coated tablet, plain on both sides	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. 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	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average Weight	153 мг ±2.0 % 153 mg ±2.0 %	152.6 мг 152.6 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям Complies to requirements	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	04 мин 35сек 04 min 35sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества за 30 мин Not less than 80 % (Q) of label claim in 30 minutes	92.0% to 96.9% 92.0% to 96.9%
7	Количественное определение Assay	При выпуске: 95,0-105,0 % донепезила гидрохлорида от заявленного количества Для срока годности: 90,0-110,0 % донепезила гидрохлорида от заявленного количества Finished product: 95.0-105.0 % donepezil hydrochloride of Label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % donepezil hydrochloride of Label Claim	98.40 % 98.40 %
8	Сопутствующие примеси	При выпуске: Дезбензил донепезил (a) – не более 0,15 % Донепезил пиридиновый аналог (b) – не более 0,15 % Донепезил бензил бромид (c) – не более 0,15 % Дегидродеокси донепезил (d) – не более 0,15 % Деокидонепезил (e) – не более 0,15 % Каждая не идентифицированная примесь – не более 0,15 % Сумма примесей – не более 0,75 % Для срока годности: Дезбензил донепезил (a) – не более 0,3 % Донепезил пиридиновый аналог (b) – не более 0,3 % Донепезил бензил бромид (c) – не более 0,3 % Дегидродеокси донепезил (d) – не более 0,3 % Деокидонепезил (e) – не более 0,3 % Каждая не идентифицированная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 1,0 %	Не обнаружено 0.0368% Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0.0273% 0.1100%

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Page 1 of 2

Вр. ам. № 0979 06.11.2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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)
 Серія: № 2002522
 Batch:

	Related substances	Finished product: Desbenzyl Donepezil (a) – NMT 0.15 % <i>Donepezil Pyridine analog (b) – NMT 0.15 %</i> <i>Donepezil Benzyl Bromide (c) – NMT 0.15 %</i> <i>Dehydrodeoxy Donepezil (d) – NMT 0.15 %</i> <i>Deoxydonepezil (e) – NMT 0.15 %</i> <i>Unknown individual Impurity – NMT 0.15 %</i> <i>Total impurities – NMT 0.75 %</i> Shelf life: Desbenzyl Donepezil (a) – NMT 0.3 % <i>Donepezil Pyridine analog (b) – NMT 0.3 %</i> <i>Donepezil Benzyl Bromide (c) – NMT 0.3 %</i> <i>Dehydrodeoxy Donepezil (d) – NMT 0.3 %</i> <i>Deoxydonepezil (e) – NMT 0.3 %</i> <i>Unknown individual Impurity – NMT 0.2 %</i> <i>Total impurities – NMT 1,0 %</i>	Not Detected 0.0368% Not Detected Not Detected Not Detected 0.0273% 0.1100%
9	Микробиологічна чистота Microbiological purity	Не более 10 ³ ТАМС КОЕ/г и не более 10 ² ТУМС КОЕ/г Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – 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 КОЕ/г, <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2002522

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

CONCLUSION: Batch № 2002522

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

АНАЛІЗ ВИКОНАН (ANALYSED BY) *Sandeep Kumar Mishra*
 Коментарі: немає

ДАТА *01.07.2020*
 (DATE)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

A. Sahu
 01/07/2020
 Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Sandeep Kumar Mishra
 Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager