

Ресифарм	Сертификат соответствия на конечный продукт
Ed. n. 10 июля 2019 Заменяет	
Ed. n. 9 марта 2018	

Продукт: **ДОНА®**, раствор для инъекций - 6 ампул А+ 6 ампул В

НОМЕР СЕРИИ: **0121U** (Серия №: **0121U** ампула А + Серия №: **0121U** ампула В)

ODL: 1053886

Дата производства ампулы А: 07/04/2020

Срок годности ампулы А: 04/2022

Дата производства ампулы В: 09/04/2020

Срок годности ампулы В: 04/2022

Количество упаковок: 15697 (ампулы А) + 15697(ампулы В)

Сертификат анализа: 040000029325

Регистрационное свидетельство: UA/4178/01/01

Страна импортер: Украина

Производитель: Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.-виа Филиппо Серперо-20060 Масате (Милан) Италия Упаковка: Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.-виа Филиппо Серперо-20060 Масате (Милан) Италия Контроль качества: Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.-виа Филиппо Серперо-20060 Масате (Милан) Италия Лицензия на Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.- на сайте Масате (Милан) :aM-67/2018	
Произошли ли отклонения в процессе производства и упаковки:	Да Нет <input checked="" type="checkbox"/>
Произошли ли выходы из строя в процессе производства или упаковки:	Да Нет <input checked="" type="checkbox"/>
Замечания: / Не обнаружено	29.05.2020
Сертификат соответствия на конечный продукт	
Этим я заверяю (удостоверяю), что приведенная выше информация есть достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена, включая упаковку/маркировки и проведения контроля качества на участке Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л в полном соответствии с требованиями GMP, а также в соответствии к спецификациям, которые размещены в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP	
Разрешение на выпуск серии: на участке Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.-виа Филиппо Серперо-20060 Масате (Милан) Италия Оценка продукта: Утвержден <input checked="" type="checkbox"/> Отклонен:	
Ответственное лицо Др. Барбара Белони (Dr. ssa Barbara Belloni) [подпись]	Дата : 29.05.2020



Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

Вх од № 14 вР Сер 01.10.20 Ресиф

Ресифарм (лого)
Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.

Сертификат анализа

Продукт: **ДОНА®** ампула А, раствор, содержащий активный ингредиент в 2 мл состоящий из кристаллического глюкозамина сульфата 502,5 мг

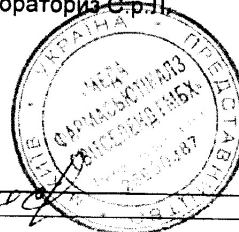
код: **SDONAUKRA -A/M**
Серия №: **0121U**
Анализ: 40000028857
Дата утверждения: 21/05/2020

Дата производства: 04/2020
Годен до: 04/2022

Ампула А, содержащий активный ингредиент 2 мл			
Серия №	0121U	Изготовлен 04/2020	Годен до: 04/2022
ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	
Описание	Ампула из коричневого прозрачного стекла, содержит бесцветную или светло-коричневого цвета прозрачную жидкость 2 мл без суспендированных частиц.	Ампула из коричневого прозрачного стекла, содержит светло-коричневого цвета прозрачную жидкость 2 мл без суспендированных частиц.	
рН	1.5-2.5	2,4	
Экстрагируемый объем	2.00 - 2.15 мл	2,03мл	
Идентификация (Глюкозамин)	Положительный	Положительный	
Содержание глюкозамина сульфата:			
по Глюкозамину	95 -105 %	101%	
по Сульфатам	95 -105 %	102%	
по Хлоридам	95 -105 %	101%	
Содержание Лидокаина Гидрохлорид	95 - 105 %	99%	
Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)			
Деоксифруктозозин	≤ 0,2 %	0,006%	
5-(гидроксиметил)фурфурол	≤ 0,2 %	0,001%	
Любая другая единичная примесь (известная и неизвестная)	≤ 0,1 %	0,002%	
Сумма примесей	≤ 0,5 %	0,009%	
Стерильность	Стерильный	Стерильный	

Продукт утвержден

[подпись]
Клара Ратти(Clara Ratti)
ответственный за контроль качества
Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.
Масате (Милан)



Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

Ресифарм (лого)
Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.

Сертификат анализа

Продукт: ДОНА® ампула В, растворитель 1 мл

код: SDONAUKRA -B/B

Серия №: 0121U

Анализ: 040000028591

Дата утверждения: 23/05/2020

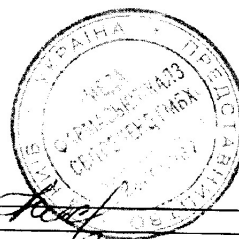
Дата производства: 04/2020

Годен до: 04/2022

Ампула В, растворитель 1 мл		
Серия № 0121U	Изготовлен 04/2020	Годен до: 04/2022
ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Ампула из бесцветного прозрачного стекла, содержит бесцветную прозрачную жидкость 1 мл без суспендированных частиц.	Ампула из бесцветного прозрачного стекла, содержит бесцветную прозрачную жидкость 1 мл без суспендированных частиц
рН	10.5-11.1	10,6
Экстрагируемый объем	1.00- 1.10 мл	1,07 мл
Идентификация (Диэтаноламин)	Положительный	Положительный
Содержание Диэтаноламин	95 - 105 %	100 %
Стерильность	Стерильный	Стерильный

Продукт утвержден

[подпись]
Клара Ратти(Clara Ratti)
ответственный за контроль качества
Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.
Масате (Милан)



Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

Ресифарм (лого)
Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.

Сертификат анализа

Продукт: ДОНА® раствор для инъекций

код: VIA0606VUK

Серия №: 0121U

Анализ: 40000029325

Дата утверждения: 29/05/2020

Дата производства: 04/2020

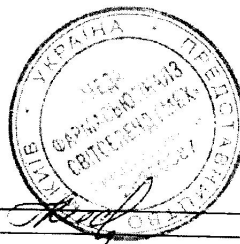
Годен до: 04/2022

Ампула А+В		
ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Светло-коричневого цвета прозрачный раствор, не содержащий суспендированных частиц.	Светло-коричневого цвета прозрачный раствор, не содержащий суспендированных частиц.
РН	6.5-7.5	6,9
Механические включения:		
невидимые частицы (≥ 10 μ)	Не более чем 6000	69
невидимые частицы (≥ 25 μ)	Не более чем 600	12
Бактериальные эндотоксины	≤ 58 ЭЕ/мл	< 58 ЭЕ/мл

Продукт утвержден

[подпись]

Клара Ратти(Clara Ratti)
ответственный за контроль качества
Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.
Масате (Милан)



Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

Ресифарм	Сертификат соответствия на конечный продукт
Ed. п. 10 июля 2019	
Заменяет Ed.п.9 марта 2018	

Продукт: **ДОНА®**, раствор для инъекций - 6 ампул А+ 6 ампул В

НОМЕР СЕРИИ: 0122U (Серия №: 0122U ампула А + Серия №: 0122U ампула В)

ODL: 1053887

Дата производства ампулы А: 11/05/2020

Срок годности ампулы А: 04/2022

Дата производства ампулы В: 13/05/2020

Срок годности ампулы В: 04/2022

Количество упаковок: 15563 (ампулы А) + 15563(ампулы В)

Сертификат анализа: 040000029723

Регистрационное свидетельство: UA/4178/01/01

Страна импортер: Украина

Производитель: Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.-виа Филиппо Серперо-20060 Масате (Милан) Италия Упаковка: Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.-виа Филиппо Серперо-20060 Масате (Милан) Италия Контроль качества: Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.-виа Филиппо Серперо-20060 Масате (Милан) Италия Лицензия на Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.- на сайте Масате (Милан) :aM-67/2018	
Произошли ли отклонения в процессе производства и упаковки:	Да Нет <input checked="" type="checkbox"/>
Произошли ли выходу из строя в процессе производства или упаковки:	Да Нет <input checked="" type="checkbox"/>
Замечания: / Не обнаружено 30.06.2020	
Сертификат соответствия на конечный продукт	
Этим я заверяю (удостоверяю), что приведенная выше информация есть достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена, включая упаковку/маркировки и проведения контроля качества на участке Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л в полном соответствии с требованиями GMP, а также в соответствии к спецификациям, которые размещены в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP	
Разрешение на выпуск серии: на участке Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.-виа Филиппо Серперо-20060 Масате (Милан) Италия Оценка продукта: Утвержден <input checked="" type="checkbox"/> Отклонен:	
Ответственное лицо Др.Барбара Белони (Dr.ssa Barbara Belloni) [подпись] Дата : 30.06.2020	



Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

Др. Барбара Белони 30.06.2020

Ресифарм (лого)
Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.

Сертификат анализа

Продукт: **ДОНА®** ампула А, раствор, содержащий активный ингредиент в 2 мл состоящий из кристаллического глюкозамина сульфата 502,5 мг

код: **SDONAUKRA -A/M**

Серия №: **0122U**

Анализ: 40000028939

Дата утверждения: 27/05/2020

Дата производства: 05/2020

Годен до: 04/2022

Ампула А, содержащий активный ингредиент 2 мл			
Серия №	0122U	Изготовлен 05/2020	Годен до: 04/2022
ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	
Описание	Ампула из коричневого прозрачного стекла, содержит бесцветную или светло-коричневого цвета прозрачную жидкость 2 мл без суспендированных частиц.	Ампула из коричневого прозрачного стекла, содержит светло-коричневого цвета прозрачную жидкость 2 мл без суспендированных частиц.	
рН	1.5-2.5	2,4	
Экстрагируемый объем	2.00 - 2.15 мл	2,06мл	
Идентификация (Глюкозамин)	Положительный	Положительный	
Содержание глюкозамина сульфата:			
по Глюкозамину	95 -105 %	101%	
по Сульфатам	95 -105 %	101%	
по Хлоридам	95 -105 %	101%	
Содержание Лидокаина Гидрохлорид	95 - 105 %	99%	
Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)			
Деоксифруктозозин	≤ 0,2 %	<0,001%	
5-(гидроксиметил)фурфурол	≤ 0,2 %	0	
Любая другая единичная примесь (известная и неизвестная)	≤ 0,1 %	<0,001%	
Сумма примесей	≤ 0,5 %	<0,001%	
Стерильность	Стерильный	Стерильный	

Продукт утвержден

[подпись]
Клара Ратти(Clara Ratti)
ответственный за контроль качества



Менеджер з якості | Куракіна Л.В. | Переклад вірний:

Ресифарм (лого)
Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.

Сертификат анализа

Продукт: ДОНА® ампула В, растворитель 1 мл

код: SDONAUKRA -B/B

Серия №: 0122U

Анализ: 040000028981 Дата

утверждения: 24/06/2020

Дата производства: 05/2020

Годеи до: 04/2022

Ампула В, растворитель 1 мл		
Серия № 0122U	Изготовлен 05/2020	Годеи до: 04/2022
ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Ампула из бесцветного прозрачного стекла, содержит бесцветную прозрачную жидкость 1 мл без суспендированных частиц.	Ампула из бесцветного прозрачного стекла, содержит бесцветную прозрачную жидкость 1 мл без суспендированных частиц
pH	10.5-11.1	10,7
Экстрагируемый объем	1.00- 1.10 мл	1,06 мл
Идентификация (Дизаноламин)	Положительный	Положительный
Содержание Дизаноламин	95 - 105 %	100 %
Стерильность	Стерильный	Стерильный

Продукт утвержден

[подпись]
Клара Ратти (Clara Ratti)
ответственный за контроль качества



Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

Ресифарм (лого)
Биологичи Италия Лабораториз С.р.Л.

Сертификат анализа

Продукт: ДОНА® раствор для инъекций

код: VIA0606VUK

Серия №: 0122U

Анализ: 40000029723

Дата утверждения: 25/06/2020

Дата производства: 05/2020

Годен до: 04/2022

Ампула А+В		
ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Светло-коричневого цвета прозрачный раствор, не содержащий суспендированных частиц.	Светло-коричневого цвета прозрачный раствор, не содержащий суспендированных частиц.
РН	6.5-7.5	6,7
Механические включения:		
невидимые частицы (≥ 10 μ)	Не более чем 6000	26
невидимые частицы (≥ 25 μ)	Не более чем 600	6
Бактериальные эндотоксины	≤ 58 ЭЕ/мл	< 58 ЭЕ/мл

Продукт утвержден

[подпись]

Клара Ратти(Clara Ratti)
ответственный за контроль качества

Менеджер з якості | Куракіна Л.В. | Переклад вірний:





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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.10.2020

№ 52629/20/10

ДОНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картонну

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4178/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № **0122U**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6813

Виробник

Біологічі Італія Лабораторізі С.р.Л., Італія

(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

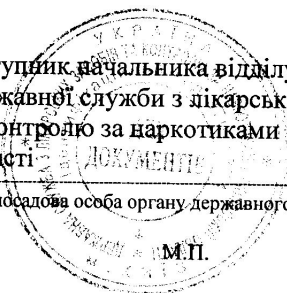
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.10.2020 № 3365/2.

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)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)