



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.11.2020

№ 64014/20/26

СЕРВОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13114/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002527

Кількість ввезеного лікарського засобу 112

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 26.10.2020 № 3278/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.11.2020 № 232

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.

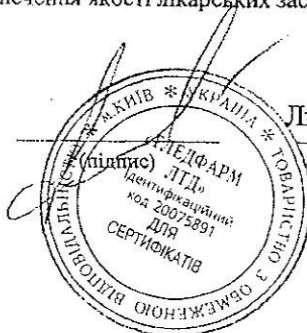
В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 64015/20/26П

СЕРВОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма вилуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13114/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002527

Кількість ввезеного лікарського засобу 3328

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 18.11.2020 № 3682/8.

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

Начальник

(підпис та особистий штамп державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0848/20
Дата/Date 03.07.2020

Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®** (таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)
 Medicinal product: **SERVONEX®** (coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)
 Діюча речовина: **Донепезилу гідрохлориду 10 мг**
 Active ingredient: **Donepezil Hydrochloride 10 mg**
 Реєстраційне посвідчення: № UA/13114/01/02 від 27.04.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/13114/01/02, 27.04.18; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
 Виробник: **Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**
 Адреса виробника: **СІІ-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**
 Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
 Address of manufacturer: **SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 2002527 Розмір серії: 3571уп. Дата виг.: 06/2020 Дійсний до: 05/2023
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Найменування показателів 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	306 мг ±2.0 % 306 mg ±2.0 %	306мг 306mg
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 40 сек 04 min 40 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества за 30 мин Not less than 80 % (Q) of label claim in 30 minutes	93.5% - 97.7% 93.5% - 97.7%
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	100.90% 100.90%
8	Сопутствующие примеси	При выпуске: Дезбензил донепезил (а) – не более 0,15 % Донепезила пиридиновый аналог (b) – не более 0,15 % Донепезила бензил бромид (с) – не более 0,15 % Дегидродеокси донепезил (d) – не более 0,15 % Деоксидонепезил (e) – не более 0,15 % Каждая не идентифицированная примесь – не более 0,15 % Сумма примесей – не более 0,75 % Для срока годности: Дезбензил донепезил (а) – не более 0,3 % Донепезила пиридиновый аналог (b) – не более 0,3 % Донепезила бензил бромид (с) – не более 0,3 % Дегидродеокси донепезил (d) – не более 0,3 % Деоксидонепезил (e) – не более 0,3 % Каждая не идентифицированная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 1,0 %	Не обнаружено 0.0383% Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0.0278% 0.1436%

Page No. 1 of 2

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

Handwritten signature and date: 03.07.2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®** (таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)

Medicinal product: **SERVONEX®** (coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)

Серія: № 2002527

Batch:

	Related substances	Finished product: <i>Desbenzyl Donepezil (a)</i> – NMT 0.15 % <i>Donepezil Pyridine analog (b)</i> – NMT 0.15 % <i>Donepezil Benzyl Bromide (c)</i> – NMT 0.15 % <i>Dehydrodeoxy Donepezil (d)</i> – NMT 0.15 % <i>Deoxydonepezil (e)</i> – NMT 0.15 % <i>Unknown individual Impurity</i> – NMT 0.15 % <i>Total impurities</i> – NMT 0.75 % Shelf life: <i>Desbenzyl Donepezil (a)</i> – NMT 0.3 % <i>Donepezil Pyridine analog (b)</i> – NMT 0.3 % <i>Donepezil Benzyl Bromide (c)</i> – NMT 0.3 % <i>Dehydrodeoxy Donepezil (d)</i> – NMT 0.3 % <i>Deoxydonepezil (e)</i> – NMT 0.3 % <i>Unknown individual Impurity</i> – NMT 0.2 % <i>Total impurities</i> – NMT 1,0 %	Not detected 0.0383% Not detected Not detected Not detected 0.0278% 0.1436%
9	Микробиологическая 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.	20 КОЕ/г, <10 КОЕ/г Отсутствие /г 20 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2002527

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13114/01/02

CONCLUSION: Batch № 2002527

complies with the requirements of MQC RC № UA/13114/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

ДАТА 03.07.2020
(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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahu
03/07/2020
A-Sahu

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

