

/ЛОГОТИП КОМПАНІЇ/

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ДОНЕКС®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах		Номер Серії: 251603 Номер серії Bulk: 251595
Дата виробництва: 06/2025	Термін придатності: 06/2028	
Розмір серії: 7182 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить донепезилу гідрохлорид 5 мг		
Розмір та вид упаковки: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19064/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Атгїкі, 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 «5» з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація УФ	Внутрішній метод	Відповідає стандарту	Відповідає
ВЕРХ		Відповідає стандарту	Відповідає
Діаметр ¹	Внутрішній метод	9.1±0.2 мм	9.1 мм
Товщина ¹	Внутрішній метод	3.6 ±0.3 мм	3.5 мм
Стійкість до роздавлювання ¹	Євр. Фарм., 2.9.8	15-50 N	43 Н
Розпадань ¹	Євр. Фарм., 2.9.1	Не більше ніж 75 сек	30 сек
Середня маса ¹	Внутрішній метод	250 мг ± 3% (242.5-257.5)	256 мг
Вміст води	Євр. Фарм., 2.5.12	Не більше ніж 5.0 %	3.7 %
Однорідність дозованих одиниць. Однорідність вмісту	Євр. Фарм., 2.9.40	Для 10 одиниць AV ≤ 15.0 % Для 30 одиниць AV ≤ 15.0 % та для всіх одиниць 0.75M < x̄ < 1.25M	Відповідає Приймальне число AV = 5.8
Розчинення	Внутрішній метод (УФ)	Q = 80 % за 15 хв	93.8 %
Кількісне визначення	Внутрішній метод (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленого вмісту	101.6 %
Супровідні домішки (ВЕРХ)	Внутрішній метод (ВЕРХ)		
Будь-яка невідома домішка		Не більше ніж 0.20 %	Нижче межі 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 чарунок блістера	Відповідає
Мікробіологічна чистота ²	Євр. Фарм., 2.6.12		
ТАМС	2.6.13	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не виявлено

/Логотип компанії/

Стор. 1 із 2

/ЛОГОТИП КОМПАНІЇ/

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ДОНЕКС®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах		Номер Серії: 251603 Номер серії Bulk: 251595
Дата виробництва: 06/2025	Термін придатності: 06/2028	
Розмір серії: 7182 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить донепезилу гідрохлорид 5 мг		
Розмір та вид упаковки: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19064/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Атгкі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

ТУМС	Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не виявлено
Escherichia Coli	Не допускається в 1 г	Не виявлено
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 ділянці 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: 11.09.2025	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер з контролю якості або Супервізор з контролю якості): Елені Тсіотак, Супервізор з контролю якості	

/Логотип компанії/

Стор. 2 із 2

Внутрішній код компанії

Вн.ан. № 1582 від 25.11.2025



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.11.2025

№ 54503/25/10П

ДОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по
3 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **251603**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2268

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 31.10.2025 № 3454/6.

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



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.10.2025

№ 50262/25/10

ДОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по
3 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **251603**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2268

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 13.10.2025 № 3174/11.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)