



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

14.05.2023

№ 23132/23/04

ДОНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 30 саше з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2202595**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5508

Виробник

Ротгафарм Лтд., Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 13.05.2023 № 07-01/1323/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Контрощікова Юлія +38(066)345-41-71

Сертифікат аналізу
Дона ® 30, саше, Україна

Партія номер:	2202595	Дата виробництва:	05-2022
Код продукту:	70886		
Годний до:	04-2025		

Параметр	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок білого кольору без запаху	Відповідає
Ідентифікація глюкоза міну: колориметричний метод	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація (сульфати)	Позитивний	Відповідає
Однорідність маси	Маса не більше, ніж 2 одиниць може відрізнитись від середньої маси не більше, ніж на $\pm 7,5\%$, і жодної одиниці – не більше, ніж на $\pm 15\%$,	Відповідає
Вміст вологи	$\leq 1\%$	0%
pH	2,6 – 3,2	3,0
Розчинність	Вміст саше розчиняється повністю в 50 мл води, при перемішуванні, менше ніж за 5 хв.	Відповідає
Кількісний вміст ГКС	95 – 105% (ГКС – глюкоміну сульфат кристалічний)	99%
Вміст поріднених речовин		
5-(гідроксиметил)фурфурол	$\leq 0,10\%$	Н/В%
Кожної іншої індивідуальної домішки (специфікованої та не специфікованої)	$\leq 0,10\%$	0,00%
Загальний вміст домішок	$\leq 0,50\%$	0,01%
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	≤ 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Кишкова паличка	Кишкова паличка відсутня в 1,0 г	Відсутня

Цей препарат був виготовлений та перевірений на відповідність вимогам досьє, наданого регуляторним органам та вимогам до сучасної Належної виробничої практики.

Документ перевірений: Aoife Crone

Документ схвалений: Ciara Clarke

Головний аналітик

Менеджер з якості

Дата перевірки: 08/07/2022 15:17:19

Дата схвалення: 11/07/2022 12:02:28

Сертифікат якості завірений електронним підписом та не потребує іншого підпису.

Сертифікат на партію лікарського препарату

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Дона® 1500 мг порошок для орального розчину (в саше)

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: 30 САШЕ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ. Саше містить 1884 мг глюкозаміну сульфату кристалічного (еквівалент 1500 мг глюкозаміну сульфату та 384 мг натрію хлориду).

КРАЇНА ІМПОРТЕР: Україна

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВДОЦТВА: UA/0878/01/01

НОМЕР ПАРТІЇ: 2202595

ДАТА ВИРОБНИЦТВА 05-2022

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04-2025

Кількість: 28,008 одиниць

ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Назва та адреса	Номер дозволу на виробництво	Номер сертифікату GMP та, за наявності, реєстраційні номери в EUDRAGMP
Роттафарм Лтд. (Rottapharm Ltd), Дамастаун Індастріал Парк, Малхадарт, Дублін 15, Ірландія (Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland)	M00868/00001	32159/M868

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ

«Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Ця партія препарату була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог до Належної виробничої практики національного регуляторного органу та специфікацій, наведених в реєстраційному свідоцтві країни-імпортера, або специфікацій, наведених в досьє на досліджуваний лікарський препарат. Журнали виробництва партії, упаковки та аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам до Належної виробничої практики».

Коментарі/Примітки: Сертифікат партії оновлено, у зв'язку з оновленням номеру сертифікату GMP 32159/M868. Оригінальна дата випуску партії – 11.07.2022.

Підпис: електронний підпис Ciara Clarke-M115005

Дата 10.05.2023 11:02:10+01'00

Ciara Clarke M115005

Уповноважена особа



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

22.12.2023

№ 66114/23/04П

ДОНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 30 саше з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2304546**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Роттафарм Лтд., Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **21.12.2023 № 07-01/3631/1.**

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Сертифікат на партію лікарського препарату

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Дона® 1500 мг порошок для орального розчину (в саше)

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: 30 САШЕ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ. Саше містить 1884 мг глюкозаміну сульфату кристалічного (еквівалент 1500 мг глюкозаміну сульфату та 384 мг натрію хлориду).

КРАЇНА ІМПОРТЕР: Україна

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВДОЦТВА: UA/0878/01/01

НОМЕР ПАРТІЇ: 2304546

ДАТА ВИРОБНИЦТВА 07-2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06-2026

Кількість: 19,188 одиниць

ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Назва та адреса	Номер дозволу на виробництво	Номер сертифікату GMP та, за наявності, реєстраційні номери в EUDRAGMP
Роттафарм Лтд. (Rottapharm Ltd), Дамастаун Індастріал Парк, Малхаддарт, Дублін 15, Ірландія (Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland)	M00868/00001	32159/M868

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ

«Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Ця партія препарату була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог до Належної виробничої практики національного регуляторного органу та специфікацій, наведених в реєстраційному свідоцтві країни-імпортера, або специфікацій, наведених в досьє на досліджуваний лікарський препарат. Журнали виробництва партії, упаковки та аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам до Належної виробничої практики».

Коментарі/Примітки: Відсутні.

Підпис: *електронний підпис Brian Gervais-M115004*

Дата 12.09.2023 15:00:14+02:00

Brian Gervais,

Уповноважена особа



Сертифікат аналізу
Дона © 30, саше, Україна

Партія номер:	2304546	Дата виробництва:	22-07-2023
Код продукту:	70886		
Годний до:	30-06-2026		

Параметр	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок білого кольору без запаху	Відповідає
Ідентифікація глюкоза міну: колориметричний метод	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація (сульфати)	Позитивний	Відповідає
Однорідність маси	Маса не більше, ніж 2 одиниць може відрізнитись від середньої маси не більше, ніж на $\pm 7,5\%$, і жодної одиниці – не більше, ніж на $\pm 15\%$,	Відповідає
Вміст води	$\leq 1\%$	0%
pH	2,6 – 3,2	3,0
Розчинність	Вміст саше розчиняється повністю в 50 мл води, при перемішуванні, менше ніж за 5 хв.	Відповідає
Кількісний вміст ГКС	95 – 105% (ГКС – глюкоміну сульфат кристалічний)	99%
Вміст поріднених речовин		
5-(гідроксиметил)фурфурол	$\leq 0,10\%$	Н/В%
Кожної іншої індивідуальної домішки (специфікованої та не специфікованої)	$\leq 0,10\%$	0,00%
Загальний вміст домішок	$\leq 0,50\%$	0,01%
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	≤ 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Кишкова паличка	Кишкова паличка відсутня в 1,0 г	Відсутня

Н/В – не виявлено

Цей препарат був виготовлений та перевірений на відповідність вимогам досьє, наданого регуляторним органам та вимогам до сучасної Належної виробничої практики.

Документ підготовлений: Sinead Jones – M212609 електронний підпис

Дата: 12.09.2023 15:55:08 +01.00

Головний аналітик відділу якості

Документ затверджений Brian Gervais-M115004 Електронний підпис:
Уповноважена особа Дата 12.09.2023 17:14:24+01.00