

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:
УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція
ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198
GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021
НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція
ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ДОНОРМІЛ 15 мг – таблетки шипучі 1 туба х 10 – Україна
СКЛАД: 1 таблетка шипуча містить Доксиламіну сукцинату 15 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/7213/01/01
НОМЕР СЕРІЇ: B5600 САП КОД: 1397217
КІЛЬКІСТЬ: 54,120.00 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 31 /08 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 07 / 2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000061120	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Циліндричні плоскі білі таблетки з ризиком для поділу та скошеними краями, розчинні у воді з утворенням шипучої реакції; допустима наявність сколів.	Відповідає
001000061120	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	3,126 - 3,455г	3,284 г
001000061120	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000061120	Втрата в масі при висушуванні	ВНУТРІШНІЙ	<=0,25 %	< 0,25 %
001000061120	Розпадання	ЄФ0478	<=5 хв	Відповідає
001000061120	pH	ЄФ2-2-3	5,5 – 6,0	5,7
001000061120	Ідентифікація доксиламіну сукцинату	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000061120	Кількісне визначення доксиламіну сукцинату	ЄФ2-2-29	14,3 - 15,8 мг/табл	15,0 мг/табл
001000061120	Однорідність вмісту доксиламіну сукцинату	ЄФ2-9-6	Відповідає	Відповідає
001000061120	Ідентифікований продукт розпаду	ЄФ2-2-29	<= 0,5%	Відповідає
001000061120	Неідентифікований продукт розпаду	ЄФ2-2-29	<= 0,2%	Відповідає
001000061120	Сума продуктів розпаду	ЄФ2-2-29	<= 1,0%	< 1,0%
001000061120	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ДОНОРМІЛ 15 мг – таблетки шипучі 1 туба x 10 – Україна

СКЛАД: 1 таблетка шипуча містить Доксиламіну сукцинату 15 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/7213/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B5600 **САП КОД:** 1397217

КІЛЬКІСТЬ: 54,120.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 31 /08 / 2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 07 / 2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000061121	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	$\leq 10^3$ КУО/г	Відповідає
001000061121	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ2-6-12	$\leq 10^2$ КУО/г	Відповідає
001000061121	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Відповідає



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ:** ДОНОРМІЛ 15 мг – таблетки шипучі 1 туба x 10 – Україна**СКЛАД:** 1 таблетка шипуча містить Доксиламіну сукцинату 15 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:** UA/7213/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B5600 **САП КОД:** 1397217**КІЛЬКІСТЬ:** 54,120.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 31 /08 / 2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 07 / 2027

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або у досьє специфікації на препарат для досліджувального лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

АНАЛІТИЧНІ ПОСИЛАННЯ: Стандарт тестування: TS00011140

Версія: 18

СТАТУС: Затверджено**ЕЛЕКТРОННО ВИПУЩЕНО** MARIE CHERUEL**УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ:****ДАТА РЕЛІЗА/ЧАС:** 27 / 09 / 2024 10:53:37**ТЕСТ НА ЧИСТОТУ:** контролюється на одній серії на рік**МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ЗАБРУДНЕННЯ:** контролюється на двох серіях на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

Ліцензія на виробництво: будь ласка, зверніться до даних, зазначених у заголовку сертифікату аналізу та відповідності

Цей документ випущено валідованою комп'ютерною системою. Електронний підпис еквівалентний рукописному підпису.



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S):

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

Name and Address of Quality Control: 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: DONORMYL 15 MG - EFFERVESCENT TABLETS 1 TUBE X 10 - Ukraine

Composition: 1 effervescent tablet contains Doxylamine succinate 15 mg

Marketing Authorization Nr: UA/7213/01/01

Batch: B5600

SAP Code: 1397217

Quantity: 54,120.00 PC

Date of Manufacture: 31/08/2024

Expiration Date: 07/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000061120	Organoleptic characters	INTERNAL	Cylindrical, flat, white tablet, with break line, with beveled edges, soluble in water producing an effervescent reaction. Chips are admissible.	Conform
001000061120	Average mass	INTERNAL	3.126 - 3.455 g	3.284 g
001000061120	Uniformity of individual mass	EP2-9-5	Conform	Conform
001000061120	Loss on drying	INTERNAL	<= 0.25 %	< 0.25 %
001000061120	Disintegration	EP0478	<= 5 min	Conform
001000061120	pH	EP2-2-3	5.5 - 6.0	5.7
001000061120	Doxylamine succinate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000061120	Doxylamine succinate assay	EP2-2-29	14.3 - 15.8 mg/tablet	15.0 mg/tablet
001000061120	Uniformity of content : doxylamine succinate	EP2-9-6	Conform	Conform
001000061120	Individual identified degradation product	EP2-2-29	<= 0.5%	Conform
001000061120	Individual unidentified degradation product	EP2-2-29	<= 0.2%	Conform



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE**NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S):**

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198**NAME OF PRODUCT:** DONORMYL 15 MG - EFFERVESCENT TABLETS 1 TUBE X 10 - Ukraine**Composition:** 1 effervescent tablet contains Doxylamine succinate 15 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/7213/01/01**Batch:** B5600**SAP Code:** 1397217**Quantity:** 54,120.00 PC**Date of Manufacture:** 31/08/2024**Expiration Date:** 07/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000061120	Total degradation products	EP2-2-29	<= 1.0 %	< 1.0 %
001000061120	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
001000061121	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	<= 10 exp3 CFU/g	Conform
001000061121	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/g	Conform
001000061121	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/1g	Conform



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE**NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S):**

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198**NAME OF PRODUCT:** DONORMYL 15 MG - EFFERVESCENT TABLETS 1 TUBE X 10 - Ukraine**Composition:** 1 effervescent tablet contains Doxylamine succinate 15 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/7213/01/01**Batch:** B5600**SAP Code:** 1397217**Quantity:** 54,120.00 PC**Date of Manufacture:** 31/08/2024**Expiration Date:** 07/2027

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Analytical References:	Testing Standard	TS00011140
	Version	18
Status	Approved	
Digitally Released by Qualified Person	MARIE CHERUEL	
Release Date/Time	27/09/2024	10:53:37

PURITY TEST: performed ones per year

MICROBIAL CONTAMINATION: performed twice per year

Batch release is performed at the manufacturing site: UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France

Manufacturing Licence: please refer to data indicated on the header of the CoA.

This document is issued by a validated computerized system. The electronic signature is equivalent to a handwritten signature.





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

27.11.2024

№ 61530/24/10

ДОНОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 15 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7213/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5600**

Кількість ввезеного лікарського засобу 54120

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **26.11.2024 № 3699/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.Н.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

