

Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/196

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/103 26.07.2021

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, вкриті оболонкою 1 туба х 10 – Україна

СКЛАД: 1 таблетка вкрита оболонкою містить Доксиламіну сукцинату 15 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/7213/02/01

НОМЕР СЕРІЇ: B4609 САП КОД: 1316177

КІЛЬКІСТЬ: 27,132.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09 / 02 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 01 / 2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000055455	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Прямокутні білі таблетки з двосторонньою надсічкою для поділу	Відповідає
001000055455	Середня маса	ЄФ2-9-5	0,134 – 0,156 г	0,143 г
001000055455	Розподіл індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000055455	Розпадання	ЄФ2-9-1	<=15 хв	Відповідає
001000055455	Втрата в масі при висушуванні	ЄФ2-2-32	<=3,0 %	< 3,0 %
001000055455	Ідентифікація доксиламіну сукцинату	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000055455	Кількісне визначення доксиламіну сукцинату	ЄФ2-2-29	14,3 - 15,8 мг/табл	14,6 мг/табл
001000057185	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	<= 10 ³ КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ2-6-12	<= 10 ² КУО/г	Не проводився
	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/196

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/103 26.07.2021

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, вкриті оболонкою 1 туба x 10 – Україна

СКЛАД: 1 таблетка вкрита оболонкою містить Доксиламіну сукцинату 15 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/7213/02/01

НОМЕР СЕРІЇ: B4609 САП КОД: 1316177

КІЛЬКІСТЬ: 27,132.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09 / 02 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 01 / 2027

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікацією реєстраційного свідоцтва країни імпортера/файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів специфікації імпорту продукту файл для досліджуваних виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

АНАЛІТИЧНІ ПОСИЛАННЯ: Стандарт тестування: TS00011152

Версія: 14

СТАТУС Затверджено
ЕЛЕКТРОННО ВИПУЩЕНО Najib FOURDAOUS
УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ
ДАТА РЕЛІЗАЧАС 31 / 05 / 2024, 15:48:37

Продукт відповідає специфікації рутинного випуску
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: виконується два рази на рік
Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 304, авеню Доктора Жана Брю, 47000, м. Ажан, Франція

Ліцензія на виробництво: будь ласка, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

Цей сертифікат видано валідованою системою якості. Електронний підпис еквівалентний рукописному підпису.



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 304 Avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen - France

Manufacturing Licence: M 15/196

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/103 26.07.2021

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 - FILM COATED TABLETS 1 TUBE X 10 - Ukraine

Composition: 1 film-coated tablet contains Doxylamine succinate 15 mg

Marketing Authorization Nr: UA/7213/02/01

Batch: B4609

SAP Code: 1316177

Quantity: 27,132.00 PC

Date of Manufacture: 09/02/2024

Expiration Date: 01/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000055455	Organoleptic characters	INTERNAL	Rectangular white tablets with break line on both faces	Conform
001000055455	Average mass	EP2-9-5	0.134 - 0.156 g	0.143 g
001000055455	Uniformity of individual mass	EP2-9-5	Conform	Conform
001000055455	Disintegration	EP2-9-1	<= 15 min	Conform
001000055455	Loss on drying	EP2-2-32	<= 3.0 %	< 3.0 %
001000055455	Doxylamine succinate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000055455	Doxylamine succinate assay	EP2-2-29	14.3 - 15.8 mg/tablet	14.6 mg/tablet
001000057185	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	<= 10 exp3 CFU/g	Skip Test
	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/g	Skip Test
	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/1g	Skip Test



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

UPSA SAS 304 Avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen - France

Manufacturing Licence: M 15/196**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/103 26.07.2021**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 - FILM COATED TABLETS 1 TUBE X 10 - Ukraine**Composition:** 1 film-coated tablet contains Doxylamine succinate 15 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/7213/02/01**Batch:** B4609**SAP Code:** 1316177**Quantity:** 27,132.00 PC**Date of Manufacture:** 09/02/2024**Expiration Date:** 01/2027

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 Version	TS00011152 14
-------------------------------	-----------------------------	------------------

Status	Approved
Digitally Released by Qualified Person	Najib FOURDAOUS
Release Date/Time	31/05/2024 15:48:37

The product conforms to the routine release specification

MICROBIAL CONTAMINATION: performed twice per year

Batch release is performed at the manufacturing site: UPSA SAS, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 AGEN, 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

№ 61531/24/10

ДОНОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, 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/7213/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B4609**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27132

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 № 3699/2.

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)

