



**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**

10.05.2024

№ 24100/24/04П

ДОНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника в ампулі В; по
6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картонну**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4178/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0223U

Кількість ввезеного лікарського засобу 5429

Виробник

Біологічі Італія Лабораторіз С.р.Л, Італія

(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 09.05.2024 № 07-01/1183/3.

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 Державної служби з лікарських засобів та контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



(логотип) Recipharm
Виробник: Biologici Italia Laboratories S.r.L.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: ДОНА® Ампула А + В Україна розчин для ін'єкцій RMI3000931

НОМЕР ПАРТІЇ	0223U	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	11/2023
АНАЛІЗ №	40000032331	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	10/2025

АМПУЛА А + В		
ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Загальні характеристики: АМПУЛА А + В (розчин для ін'єкцій)	світло-коричневого кольору прозорий розчин, без суспендованих часток	прозорий, безбарвний розчин, без суспендованих часток
рН АМПУЛИ А + В (розчин для ін'єкцій)	6,5 – 7,5	6,8
Механічні включення: невидимі частки	Не більше ніж 6000 ≥ 10 мкм / контейнер	74
Механічні включення: невидимі частки	Не більше ніж 600 ≥ 25 мкм / контейнер	7
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	≤ 58 ЕО/мл	< 58 ЕО/мл

* вказаний колір слід розглядати, як верхня межа специфікації

Препарат схвалений **ДАТА: 16.01.2024**

Відповідальний за контроль якості
(підпис)
Dott.ssa Clara Ratti



(логотип) Recipharm	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ готового препарату
Виробник: Biologici Italia Laboratories S.r.L.	
Ред. № 16 від вересня 2023 Замінює ред. № 15 від квітня 2023	
	COC RMI3000931

ПРЕПАРАТ: **ДОНА ®**
ВМІСТ: 2 мл розчину (ампула А) містить кристалічного глюкозаміну сульфату 502,5 мг, еквівалентного глюкозаміну сульфату 400 мг та натрію хлориду 102,5 мг.
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: розчин для ін'єкцій
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: 2 мл в ампулі А та 1 мл розчинника в ампулі В (діетаноламін, вода для ін'єкцій); 6 ампул А та 6 ампул В в футлярі; по одному футляру в коробці з картону.

Ампула А Ампула В
ПАРТІЯ №: 0223U (0223U + 0223U)
Дата виготовлення ампули А: 21/11/2023 **Термін придатності ампули А:** 10/2025
Дата виготовлення ампули В: 28/11/2023 **Термін придатності ампули В:** 10/2025

РОЗМІР ПАРТІЇ: 15109 коробки (Ампула А + Ампула В)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4178/01/01 **Країна виготовлення:** Італія
Країна-імпортер: Україна
Назва та адреса виробника, відповідального за виробництво нефасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск партій **Biologici Italia Laboratories S.r.L.**
(Біологічі Італія Лабораторізі С.р.Л.)
via Filippo Serpero, 2 – 20060 Masate
(MI), Italy
(віа Філіппо Серперо, 2 – 20060 Масате (Мілан), Італія
Номер дозволу на виробництво: aM-17/2022
Відхилення, зареєстровані під час виробництва та упаковки: Так ☐ Ні ☒
Невідповідності, зареєстровані під час виробництва чи упаковки: Так ☐ Ні ☒

ПРИМІТКА: N/A BB 22/01/2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ **готового препарату**

«Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є достовірною та точною. Ця партія препарату була виготовлена, включно з упаковкою, маркуванням та контролем якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) національного регуляторного органу, а також згідно зі специфікаціями, наведеними в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи виробництва партії, упаковки та аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP».

Оцінка препарату: СХВАЛЕНИЙ ☒ ЗАБРАКОВАНИЙ ☐

Уповноважена особа: (підпис) **Дата:** 22/01/2024
Dott.ssa Barbara Belloni

Наведений документ є власністю компанії Біологічі Італія Лабораторізі С.р.Л., повне чи часткове відтворення заборонене без дозволу керівництва компанії.

(логотип) Recipharm
Виробник: Biologici Italia Laboratories S.r.L.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: ДОНА® Ампула А (розчин, що містить активний інгредієнт) RM2000792

НОМЕР ПАРТІЇ 0223U ДАТА ВИРОБНИЦТВА 11/2023
АНАЛІЗ № 40000031525 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 10/2025

АМПУЛА А розчин, що містить активний інгредієнт		
ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Загальні характеристики: АМПУЛА А (розчин, що містить активний інгредієнт)	Ампула з прозорого коричневого скла, що містить 2 мл безбарвного чи світло-коричневого, прозорого розчину, без суспендованих часток	Ампула з прозорого коричневого скла, що містить 2 мл прозорого, безбарвного розчину, без суспендованих часток
pH АМПУЛИ А (розчин, що містить активний інгредієнт)	1,5 – 2,5	2,3
Видобувний об'єм (АМПУЛА А – розчин, що містить активний інгредієнт)	2,00 – 2,15 мл	2,02 мл
Ідентифікація глюкозаміну (ампула А)	Розчин набуває ліпового забарвлення (максимум абсорбції при 530 ± 10 нм)	Відповідає
Кількісний вміст - визначення кристалічного глюкозаміну сульфату (ампула А) по глюкозаміну	95 – 105% від заявленої кількості	100%
- по сульфатам	95 – 105% від заявленої кількості	101%
- по хлоридам	95 – 105% від заявленої кількості	102%
- лідокаїну гідрохлориду (ампула А)	95 – 105% від заявленої кількості	99%
Споріднені речовини глюкозаміну сульфату (ВЕРХ) (ампула А) - Деоксифруктосазин - 5-(гідроксиметил) фурфурал - Кожної з інших домішок (специфікованих та не специфікованих) - Загальний вміст домішок	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,1% ≤ 0,5%	0,002% 0,0004% 0,011% 0,014%
Стерильність АМПУЛИ А (розчин, що містить активний інгредієнт)	Повинен бути стерильним	Стерильний

Препарат схвалений

ДАТА: 16.01.2024

Відповідальний за контроль якості

(підпис)

Dott.ssa Clara Ratti

(логотип) Recipharm
Виробник: Biologici Italia Laboratories S.r.L.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: ДОНА® Ампула В (розчинник) RM2000793

НОМЕР ПАРТІЇ 0223U ДАТА ВИРОБНИЦТВА 11/2023
АНАЛІЗ № 40000032331 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 10/2025

АМПУЛА В (розчинник)		
ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Загальні характеристики: АМПУЛА В (розчинник)	Ампула з прозорого безбарвного скла, що містить 1 мл прозорого, безбарвного розчину, без суспендованих часток	Ампула з прозорого безбарвного скла, що містить 1 мл прозорого, безбарвного розчину, без суспендованих часток
pH АМПУЛИ В (розчинник)	10,5 – 11,1	10,8
Видобувний об'єм (АМПУЛА В (розчинник))	1,00 – 1,10 мл	1,02 мл
Ідентифікація діетаноламіну, ампула В (розчинник)	Розчин набуває жовтого забарвлення (максимум абсорбції при 440 ± 10 нм)	Відповідає
Кількісний вміст діетаноламіну, ампула В (розчинник)	95 – 105% від заявленої кількості	100%
Стерильність АМПУЛИ В (розчинник)	Повинен бути стерильним	Стерильний

Препарат схвалений

ДАТА: 16.01.2024

Відповідальний за контроль якості

(підпис)

Dott.ssa Clara Ratti

