

Произведено
УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.
Месторасположение: 15 таммуз Мах. Джами Йолу Джид. № 50, Гюнешли-Багдажлар, Стамбул, Турция
Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №20041225

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

ДОРАМИЦИН

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 3 000 000 МЕ, №10;
по 5 таблеток в блистере, 2 блистера вместе с инструкцией по
медицинскому применению в картонной коробке

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:

Спирамицин 3 000 000 МЕ/табл.
UA/14899/01/01

№ серии:

90921451

Размер серии:

17 461 упаковка

Дата производства:

09.2019

Срок годности до:

08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с тиснением «DORA» и «3» на одной стороне	Соответствует
Идентификация: - спирамицин - титана диоксид	Спектр ультрафиолетового поглощения исследуемого раствора соответствует спектру сравнения стандартного раствора Раствор должен приобрести оранжево-желтое окрашивание	Соответствует Соответствует
Средняя масса Однородность массы	824,0 мг ± 5 % (782,6-865,2 мг) Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 5 %, и ни одна не отклоняется более чем на 10 %	830,7 мг Соответствует
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям	Соответствует
Распадаемость	≤ 30 мин. в воде	13 минут
Растворение	≥ 75,0 % от заявленного количества через 30 мин.	99,3 %
Количественное определение спирамицина	95-105 % от заявленного количества	102,3 %
Родственные примеси: - примеси A, B, D, E, F, G, H - единичная примесь - сумма примесей	≤ 2,0 % ≤ 2,0 % ≤ 10,0 %	1,77 % 0,52 % 7,06 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТММС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli	≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ⁴ КОЕ/г Должна отсутствовать в 1 г	< 1 КОЕ/г < 1 КОЕ/г Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, и также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производств, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Эсра Сунгу

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ПЕЧАТ

21.04.2020



В. Сегін / *Віс* 1510 №20



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2020

№ 31620/20/26

ДОРАМЦІЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО; по 5 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14899/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.02.2021

Серія лікарського засобу № **90921451**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17406

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ШІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 01.07.2020 № 1885/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)

