



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.10.2020

№ 52183/20/26

ДОПРОКІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17940/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.02.2025

Серія лікарського засобу № **00601460**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10050

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ 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 02.10.2020 № 2958/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Произведено

УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

 Месторасположение: 15 Темсуз Махалесиш Дима Иолу Джалдеси №50 Гюнешли Барджилар/Стамбул, Турция.
 Лицензия: TRCUY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200323875

 Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

ДОПРОКИН
 таблетки по 10 мг; по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера вместе с
 инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

 Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

 домперидон (в форме домперидона малеата) 10 мг
 UA/17940/01/01
 00601460
 66 476 упаковок
 06.2020
 05.2023

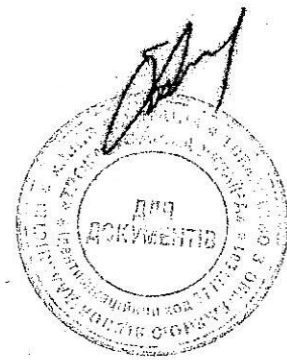
Показатели качества	Нормирование	Результаты
Описание:	Круглые белого или почти белого цвета	Соответствует
Идентификация - домперидон	Время удерживания: основного пика, полученного на хроматограмме исследуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика, полученного на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Средняя масса. Однородность массы	100,00 мг ± 7,5% (92,50 мг - 107,50 мг) Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 7,5%; и ни одна не отклоняется более чем на 15,0 %.	102,39 мг Соответствует
Содержание воды	≤ 7,0%	6,4 %
Распадаемость	Не более 15 минут.	3 минут
Растворение	Не менее 80,0 % от заявленного количества в течение 45 минут (Q=75,0 %)	90,2 %
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует
Количественное определение - домперидон	10,0 мг/табл. ± 5 % (9,5 - 10,5 мг/табл.)	9,9 мг/табл.
Родственные примеси - любая единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,25 % ≤ 0,5 %	Не обнаружено Не обнаружено
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов: (ТМС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов: (ТУМС) - Escherichia coli	≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г Отсутствует в 1 г	<1 КОЕ/г <1 КОЕ/г Отсутствует/г

 WORLD MEDICINE I.L.A.C. SAN VETIC A.S.
 15 Temsuz Mahallesi Dima Yolü Jaldesi No:50
 Bagcilar ISTANBUL Tic. Sic. No:783365-0
 Güneşli V.D. 334 048 5240 0017
 E- Mail: Merak@wmed.com.tr

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, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

 ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ: Менеджер ОКК: Ферай Озден
 НА ВЪЕЗД СЕРИИ
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

08.09.2020



Вх-ак-1575 от 08.10.20