



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2023

№ 28284/23/26

ДОРАМЦІЙН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО по 10 таблеток у блистері; 1
блистер в картонній коробі**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 302200470 Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

Виробник УОРЛД МЕДИЦИНІАЛ САН. ВЕ ТІДЖ. А.П. 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 22.05.2023 № 1396/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.06.2023 № 311/33223
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



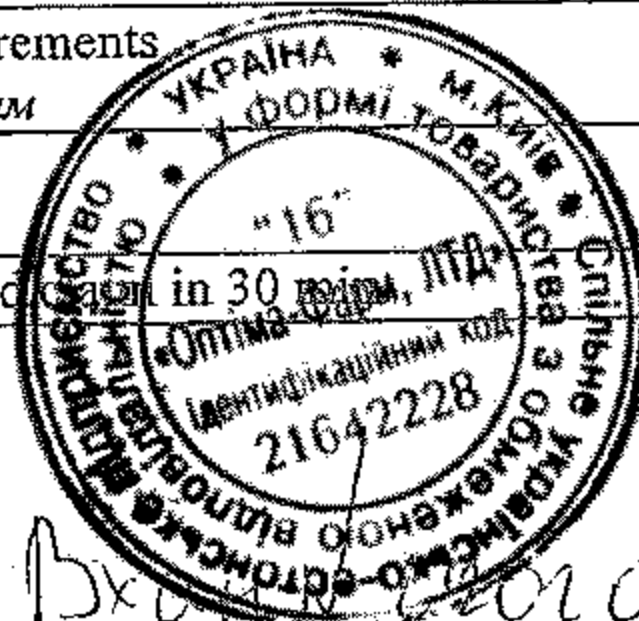
Микола ХОЛОДЕЦЬКО
(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000017429

Product name:	DORAMYCIN
<i>Назва продукту:</i>	ДОРАМІЦИН
Pharmaceutical form, package type and size:	film coated tablets, 3 000 000 IU №10 (10×1) in blister, 1 blister with a leaflet in a carton box
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	<i>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>
Dosage / potency:	Spiramycin 3 000 000 IU/tabl.
<i>Доза / сила дії:</i>	<i>Спіраміцин 3 000 000 МО/таб.</i>
Registration certificate:	UA/14899/01/01
<i>Реєстраційне посвідчення:</i>	
Batch no.:	302200470
<i>№ серії:</i>	
Batch size:	17 335 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
Manufacture date:	02.2023
<i>Дата виробництва:</i>	
Expiry date:	01.2028
<i>Термін придатності:</i>	

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	The round biconvex film coated tablets, white or almost white with «DORA» and «3» inscription on one side <i>Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору з тисненням «DORA» і «3» на одному боці</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification: <i>Ідентифікація:</i>	The ultraviolet absorption spectrum of the sample solution is concordant with the reference spectrum of standard solution <i>Спектр ультрафіолетового поглинання випробуваного розчину відповідає спектру порівняння стандартного розчину</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- spiramycin <i>- спіраміцину</i>		
- titanium dioxide <i>- титану діоксиду</i>	Orange-yellow colour should be obtained <i>Розчин повинен набутти помаранчево-жовтого забарвлення</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Average weight <i>Середня маса</i>	824.0 mg ± 5 % (782.8-865.2 mg) <i>824,0 мг ± 5 % (782,8-865,2 мг)</i>	836.0 mg (mg)
Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5 % and none deviates by more than 10 % <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 10%</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Comply with requirements <i>Відповідає вимогам</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	≤ 30 min. in water <i>≤ 30 хв. у воді</i>	8 min. 8 хв.
Dissolution	≥ 75.0 % of labelled amount in 30 min. <i>≥ 75,0 % від позначеної кількості в 30 хв.</i>	95.5 %



Розчинення	$\geq 75,0$ % від заявленої кількості через 30 хв.	
Assay spiramycin	95-105 % of labelled claim	99.0 %
Кількісне визначення спіраміцину	95-105 % від заявленої кількості	
Related substances: Супровідні домішки:		
- <i>impurity A</i>	≤ 2.0 %	0.37 %
- домішка A		
- <i>impurity B</i>	≤ 2.0 %	0.79 %
- домішка B		
- <i>impurity D</i>	≤ 2.0 %	0.43 %
- домішка D		
- <i>impurity E</i>	≤ 2.0 %	Not detected Не виявлено
- домішка E		
- <i>impurity F</i>	≤ 2.0 %	1.87 %
- домішка F		
- <i>impurity G</i>	≤ 2.0 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- домішка G		
- <i>impurity H</i>	≤ 2.0 %	0.15 %
- домішка H		
- <i>single impurity</i>	≤ 2.0 %	0.24 %
- одична домішка		
- <i>total impurity</i>	≤ 10.0 %	4.24 %
- сума домішок		
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота:		
- <i>total aerobic count (TAMC)</i>	$\leq 10^3$ CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	$\leq 10^3$ KYO/g	<1 KYO/g
- <i>total yeast/moulds count (TYMC)</i>	$\leq 10^3$ CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	$\leq 10^2$ KYO/g	<1 KYO/g
- <i>Escherichia coli</i>	Should be absent in 1 g	Absent
- <i>Escherichia coli</i>	Мають бути відсутні в 1 г	Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

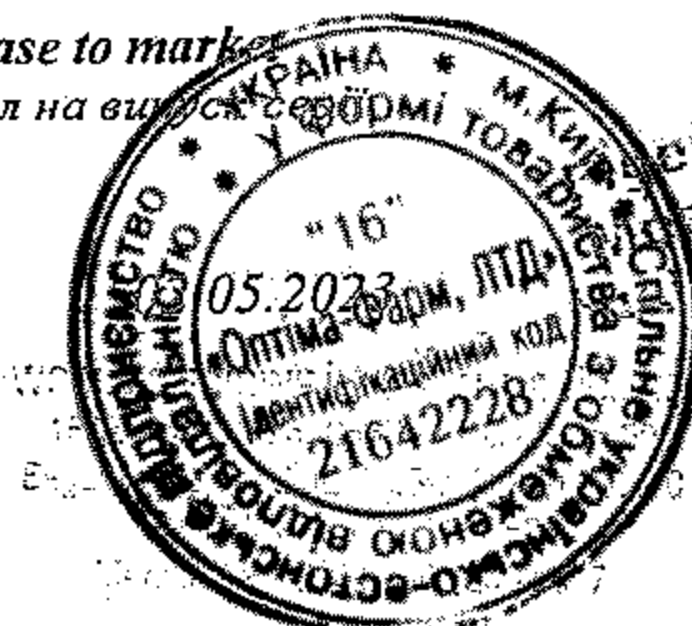
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп



Handwritten signature and official stamp of the authorized person.