



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.02.2024

№ 5607/24/10

**ДРАМІНА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 50 мг по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8430/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 212133 Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228  
(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 16.02.2024 № 0092/3.

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

В.о. начальника державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів для документів  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Анна КЛЮЄВА  
(ініціали та прізвище)





7

Product name: **DRAMINA**  
tablets 50 mg, 5 tablets in blister; 1 blister in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **ДРАМІНА®**  
таблетки по 50 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/8430/01/01 validity is unlimited  
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/8430/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity: 1 tablet contains 50 mg of dimenhydrinate  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить дименгідринату 50 мг

The size and type of packaging: 5 tablets in blister; 1 blister in a cardboard box  
Розмір і вид пакування: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

The dosage form: tablets 50 mg  
Лікарська форма: таблетки по 50 мг

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine  
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia  
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 023/2024/C-65 dtd. 19.01.2024  
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 023/2024/C-65 від 19.01.2024

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022  
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **212133** Batch size: **28.475**  
Серія: **212133** Розмір серії: **28.475**  
Date of manufacture: **08.2023** Exp. date: **08.2028**  
Дата виробництва: **08.2023** Придатний до: **08.2028**

**CERTIFICATE № 170000034953**  
**СЕРТИФІКАТ № 170000034953**

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	Plane tablets of white colour, round form, with facets and break line on one surface. Круглі плоскі таблетки білого кольору з фасками та рисою з одного боку.	Complies Відповідає
DIAMETER <sup>1</sup> (metrical) ДІАМЕТР <sup>1</sup> (метрично)	9.0 mm ± 0.1 mm (from 8.9 mm – 9.1 mm) 9,0 мм ± 0,1 мм (від 8,9 мм до 9,1 мм)	9.03-9.05 mm 9.03-9.05 мм
THICKNESS <sup>1</sup> (metrical) ВИСОТА <sup>1</sup> (метрично)	3.0 mm ± 0.2 mm (from 2.80 mm to 3.20 mm) 3,0 мм ± 0,2 мм (від 2,80 мм до 3,20 мм)	2.80-2.88 mm 2.80-2.88 мм
AVERAGE MASS (Ph. Eur. 2.9.5) СЕРЕДНЯ МАСА (Євр. Фарм. 2.9.5)	0.230 g ± 0.0115 g (from 0.2185 g to 0.2415 g) 0,230 г ± 0,0115 г (від 0,2185 г до 0,2415 г)	0.2289 g 0.2289 г
UNIFORMITY OF MASS (Ph. Eur. 2.9.5) ВІДХИЛЕННЯ МАСИ (Євр. Фарм. 2.9.5)	± 7,5 % (2 of 20 tablets can be ± 15 %) ± 7,5 % (в 2 таблетках з 20 може бути ± 15 %)	-2,3;+1,9 % -2,3;+1,9 %
DISINTEGRATION <sup>1</sup>	Not more than 15 minutes	2 min

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • 5 51 660 700 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)


Dramina tablets 50 mg №5 - 212133-UA

23.01.24



1/3

15х сер. № 2782 виг 07.02.24

(Ph. Eur. 2.9.1) <b>РОЗПАДАННЯ<sup>1</sup></b> (Євр. Фарм. 2.9.1)	Не більше 15 хвилин	2 хви
<b>FRIABILITY<sup>1</sup></b> (Ph. Eur. 2.9.7) <b>СТИРАНИСТЬ<sup>1</sup></b> (Євр. Фарм. 2.9.7)	Not more than 2,5 % Не більше 2,5 %	0,03-0,04 % 0,03-0,04 %
<b>WATER CONTENT</b> (Ph. Eur. 2.9.12) <b>ВИЗНАЧЕННЯ ВОЛОГИ</b> (Євр. Фарм. 2.5.12)	Not more than 6,5 % Не більше 6,5 %	4,4 % 4,4 %
<b>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS</b> <b>(UNIFORMITY OF CONTENT)</b> (Ph. Eur. 2.9.40) <b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ</b> <b>ОДИНИЦЬ – ОДНОРІДНІСТЬ</b> <b>МАСИ</b> (Євр. Фарм. 2.9.40)	AV ≤ 15.0 Значення показника приймального числа (AV) складає не більше 15,0	5,0 5,0
<b>DISSOLUTION</b> (UV-spectrophotometry) <b>РОЗЧИНЕННЯ</b> (УФ-спектрофотометрія)	Not less than 75.0 % (Q) in 45 minutes Через 45 хвилин повинно розчинитись не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	96-99 % 96-99 %
<b>IDENTIFICATION OF</b> <b>DIMENHYDRINATE</b> (1. HPLC, 2. UV-spectrophotometry) <b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b> <b>ДИМЕНГІДРИНАТУ</b> (1. ВЕРХ, 2. УФ-спектрофотометрія)	1. The retention time of the 8-chlorotheophylline and diphenhydramine in the chromatogram obtained with the test solution for identification must complies to the retention time of the characteristic peaks in the chromatogram obtained with the reference solution for identification. 2. Sample and reference solutions show maximum of absorbance at about 276 nm. 1. Час утримування піку 8-хлортеофіліну і дифенгідраміну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характерних піків на хроматограмі розчину порівняння. 2. Спектр розчину зразка та УФ спектр розчину стандарту в умовах проведення кількісного визначення показують максимум поглинання при довжині хвилі 276 нм.	Complies Complies Відповідає Відповідає
<b>ASSAY OF DIMENHYDRINATE</b> (UV-spectrophotometry) <b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b> <b>ДИМЕНГІДРИНАТУ</b> (УФ-спектрофотометрія)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount (47,5 – 52,5 mg/tabl.) Від 95% до 105 % від заявленої кількості (47,5 – 52,5 мг/табл.)	97.8 % 48.9 mg/tabl. 97.8 % 48.9 мг/табл.
<b>RELATED SUBSTANCES</b> (HPLC)  СУПУТНІ (ВЕРХ)	Theophylline – not more than 0.5 % Impurity A – not more than 0.1 % Ph. Eur. Diphenhydramine imp. – not more than 0.5 % Benzhydrol – not more than 0.5 % Benzophenone – not more than 0.5 % Unknown impurity-single – not more than 0.1 % Total unknown impurities – not more than 0.5 % Sum of all impurities – not more than 2.0 % Теофілін – не більше 0,5 %; Домішка А – не більше 0,1 %; Євр. Фарм. дифенгідраміну домішка А – не більше 0,5 %; Бензгідроль – не більше 0,5 %; Бензофенон – не більше 0,5 %; Одиничні не ідентифіковані домішки – не більше 0,1 %; Сума не ідентифікованих домішок – не більше 0,5 %; Всі домішки сумарно – не більше 2,0 %.	<0.01 % <0.02 % 0.12 % <0.03 % <0.03 % 0.05 % 0.05 % 0.17 % < 0,01 % <0,02 % 0,12 % <0,03 % <0,03 % 0.05 % 0.05 % 0,17 %

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Dramina tablets 50 mg №5 - 212133-UA

2/3

25.01.24

<b>MICROBIOLOGICAL PURITY*</b> (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than $10^3$ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): not more than $10^2$ CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absent in 1 g	complies
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*</b> (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - не більше $10^3$ аеробних бактерій; - не більше $10^2$ грибів; - відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відповідає

\* The test is carried out once per year / Випробування проводиться один раз на рік

<sup>1</sup> Examine as process control / Контролюється в процесі виробництва

**Certification statement.** I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

**Заява про сертифікацію.** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp  
Печатка

Qualified Person  
Biserka Lončar  
Уповноважена особа  
Signature



Date of signature:

Дата підпису: 25. 01. 2024. 39



JGL d.d.  
Svilno 20  
Rijeka

Підпис

