



**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**

01.12.2023

№ 59445/23/10

ДРАМІНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № 21313

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 01.12.2023 № 3802/2.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





4

Product name: **DRAMINA**
 Назва лікарського засобу: **ДРАМІНА®**
 Registration certificate in Ukraine: **tablets 50 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in a cardboard box**
 Реєстраційне посвідчення в Україні: **таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці**
 Strength/Activity: **№ UA/8430/01/01 validity is unlimited**
 Сила дії/активність: **№ UA/8430/01/01 термін дії необмежений**
 The size and type of packaging: **1 tablet contains 50 mg of dimenhydrinate**
 Розмір і вид пакування: **1 таблетка містить дименгідринату 50 мг**
 The dosage form: **10 tablets in blister; 1 blister in a cardboard box**
 Лікарська форма: **по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці**
 Country - producer: **tablets 50 mg**
 Країна - виробник: **таблетки по 50 мг**
 Manufacturer & Quality control: **Croatia**
 Виробник та контроль якості: **Хорватія**
 Confirmation of GMP certificate: **Country of destination: Ukraine**
 Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: **Країна призначення: Україна**
 Manufacturing license: **Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Sivilno 20, 51000 Rijeka, Croatia**
 Ліцензія на виробництво: **Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія**
№ 060/2023/C-93 dtd. 30.01.2023
№ 060/2023/C-93 від 30.01.2023

Batch: 21313 Batch size: 53.584
 Серія: 21313 Розмір серії: 53.584
 Date of manufacture: 08.2023. Exp. date: 08.2028.
 Дата виробництва: 08.2023. Придатний до: 08.2028.

CERTIFICATE № 170000034600/23
СЕРТИФІКАТ № 170000034600/23

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 рискою з одного боку.	Complies Відповідає
DIAMETER¹ (metrical) ДІАМЕТР¹ (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
THICKNESS¹ (metrical) ВИСОТА¹ (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)	0.2299 g 0.2299 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 %)	-2,5; +2,2 % -2,5; +2,2 %
DISINTEGRATION¹ (Ph. Eur. 2.9.1) РОЗПАДАННЯ¹ (Євр. Фарм. 2.9.1)	Not more than 15 minutes Не більше 15 хвилин	2 min 2 хви
FRIABILITY¹ (Ph. Eur. 2.9.7) СТИРАНИСТЬ¹ (Євр. Фарм. 2.9.7)	Not more than 2,5 % Не більше 2,5 %	0,03 % 0,03 %
WATER CONTENT	Not more than 6,5 %	4,3 %



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • HR • 51 660 700 • www.jgl.hr

Віконт 1329 05 211 226 1/3

(Ph. Eur. 2.9.12) ВИЗНАЧЕННЯ ВОЛОГИ (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 6,5 %	4,3 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (UNIFORMITY OF CONTENT) (Ph. Eur. 2.9.40) ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ – ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр. Фарм. 2.9.40)	AV ≤ 15.0 Значення показника приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,4 3,4
DISSOLUTION (UV-spectrophotometry) РОЗЧИНЕННЯ (УФ-спектрофотометрія)	Not less than 75.0 % (Q) in 45 minutes Через 45 хвилин повинно розчинитись не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	91-95 % 91-95 %
IDENTIFICATION OF DIMENHYDRINATE (1. HPLC, 2. UV-spectrophotometry) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИМЕНГІДРИНАТУ (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 comply 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
ASSAY OF DIMENHYDRINATE (UV-spectrophotometry) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДИМЕНГІДРИНАТУ (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.)	50,2 % 100,4 mg/tabl. 50,2 % 100,4 мг/табл.
RELATED SUBSTANCES (HPLC) СУПУТНІ ДОМІШКИ (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 %;	0.01 % <0.02 % 0.10 % <0.03 % <0.03 % <0.03 % <0.03 % 0.10 % 0.01 % <0,02 % 0,10 % <0,03 % <0,03 % <0,03 %





	Сума не ідентифікованих домішок – не більше 0,5 %;	<0,03 %
	Всі домішки сумарно – не більше 2,0 %.	0,10 %

MICROBIOLOGICAL PURITY* (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	Not examined
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (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>	не перевірено

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

Date of signature:

Дата підпису:

13/10/2023

38



Signature

Підпис

u. B. V. Lončar

