



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

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2023

№ 2509/23/26

ОРАДРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери
 в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17328/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.04.2024

Серія лікарського засобу № 11221943

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ШАЧ 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 № .

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 20.01.2023 № 15/01523

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



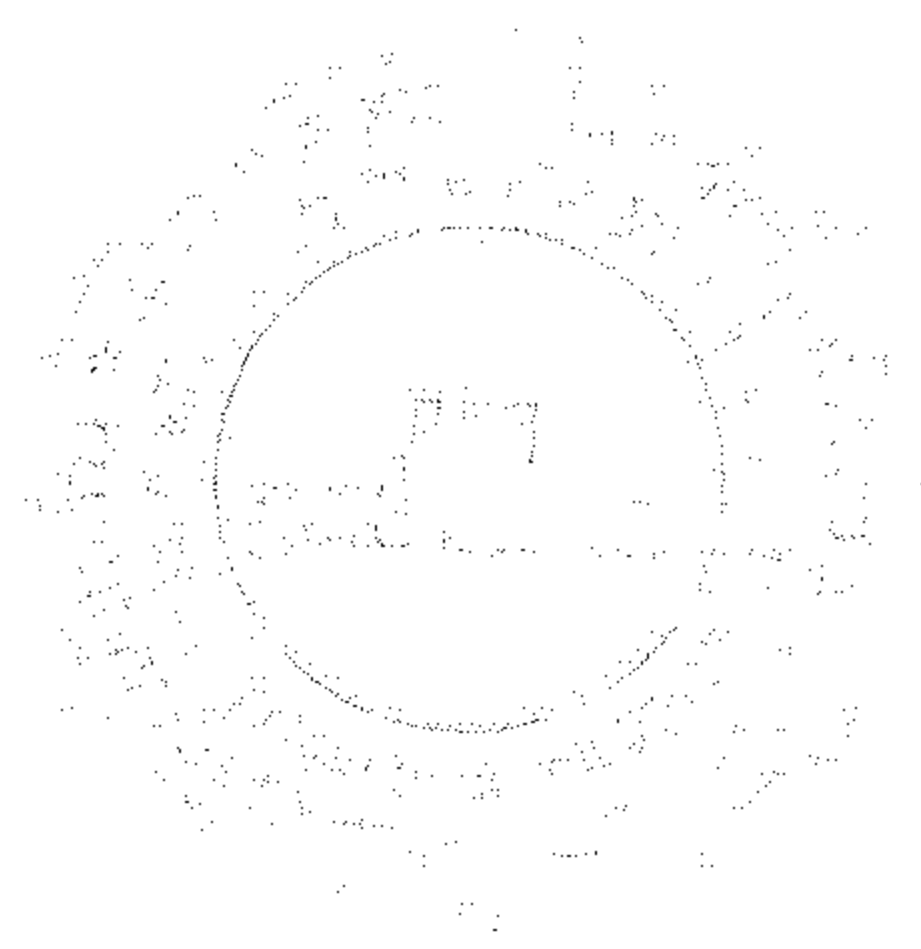
начальника обласного органу державного контролю

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх.кваліф. 0674
 від 23.02.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilat/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 4000000097

Product name: ORADRO
Назва продукту: ОРАДРО
Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets, 500 mg; 7 tablets in a blister; 2 blisters together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Dosage / potency: clarithromycin 500 mg
Доза / сила дії: кларитроміцину 500 мг

Registration certificate: UA/17328/01/02
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: 11221943
№ серії:

Batch size: 10 275 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 12.2021
Дата виробництва:

Expiry date: 11.2024
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Oval, biconvex, yellow film coated tablets with score line on one side Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті жовтою плівковою оболонкою, з розподільчою рискою на одній стороні	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - clarithromycin - кларитроміцину - titanium dioxide - титану діоксид - iron oxide yellow - заліза оксид жовтий	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the sample solution correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення Orange-yellow colour is appeared З'являється помаранчево-жовте забарвлення Red colour is appeared З'являється червоне забарвлення	Conform Відповідає
Average mass. Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	1020 mg (mg) \pm 5,0 % (969-1071 mg (mg)) Maximum 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than \pm 5% and none deviates by more than \pm 10% Максимально 2 одиничні маси можуть відхилитися не більше ніж \pm 5% від середньої маси та жодна не повинна відхилитися не більше ніж \pm 10% від середньої маси	1055 mg (mg) Conform Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value should meet the requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bageilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

Disintegration Розпадання	Not more 30 minutes Не більше 30 хвилин	11 minutes (хвилин)
Water content Вміст води	Not more 6.0 % Не більше 6,0 %	2.4 %
Dissolution Розчинення	Not less 80.0 % (Q) in 30 minutes Не менше 80% (Q) за 30 хвилин	92 %
Assay Кількісне визначення	475-525 mg/tab1 (мг/табл) (500 mg (мг) ± 5 %)	519 mg/tab1. (мг/табл.)
Related substances Супровідні домішки		
- any single impurity - будь-яка окрема домішка	not more 1.0 % maximum 4 impurity can be more 0.4 % не більше 1,0 % максимум 4 домішки можуть бути більше 0,4 %	0.7 % 3
- total impurities - сума домішок	not more 3.5 % не більше 3,5 %	2.1 %
Residual solvents Залишкові розчинники		
- ethanol - етанол	not more 5000 ppm не більше 5000 ppm	443 ppm
Microbiological purity Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
- total yeast and moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
- Escherichia coli	Absent/g Відсутні/г	Absent 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

10.02.2023



(Handwritten signature and additional stamp)