



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

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джаддеси
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY:2019/12-0

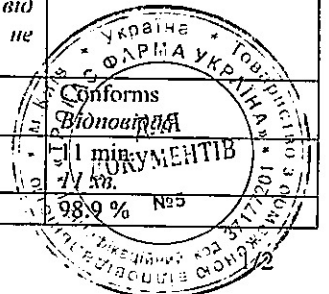
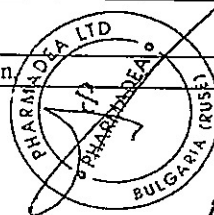
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000032829

Product name: DORAMYCIN
Назва продукту: 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
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: 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

Dosage / potency: Spiramycin 3 000 000 IU/tab.
Дози / сила дії: Спіраміцин 3 000 000 МО/таб.
Registration certificate: UA/14899/01/01
Ресетраційне посвідчення:
Batch no.: 401202890
№ серії:
Batch size: 39 970 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 01.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 12.2028
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	The round biconvex film coated tablets, white or almost white with «DORA» and «3» inscription on one side Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору з тисненням «DORA» і «3» на одному боці	Conforms Відповідає
Identification: Ідентифікація: - spiramycin - спіраміцину - titanium dioxide - титану діоксиду	The ultraviolet absorption spectrum of the sample solution is concordant with the reference spectrum of standard solution Спектр ультрафіолетового поглинання випробуваного розчину відповідає спектру порівняння стандартного розчину Orange-yellow colour should be obtained Розчин повинен набутти помаранчево-жовтого забарвлення	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Average weight Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	824.0 mg ± 5 % (782.8-865.2 mg) 824,0 мг ± 5 % (782,8-865,2 мг) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5 % and none deviates by more than 10 % Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 10%	826.1 mg (мг) Conforms Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Comply with requirements Відповідає вимогам	Conforms Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 30 min. in water ≤ 30 хв. у воді	Conforms Відповідає
Dissolution	≥ 75.0 % of labelled claim in 30 min.	Conforms Відповідає



Р3х см N 0218
05.03.25 2024



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

Вироблено: УОРЛД МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаалеси
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

Розчинення	$\geq 75,0$ % від заявленої кількості через 30 хв.	
Assay spiramycin	95-105 % of labelled claim	100.1 %
Кількісне визначення спіраміцину	95-105 % від заявленої кількості	
Related substances:		
Супровідні домішки:		
- impurity A	≤ 2.0 %	0.44 %
- домішка A		
- impurity B	≤ 2.0 %	0.96 %
- домішка B		
- impurity D	≤ 2.0 %	<Disregard limit
- домішка D		<Межі виявлення
- impurity E	≤ 2.0 %	Not detected
- домішка E		Не виявлено
- impurity F	≤ 2.0 %	<Disregard limit
- домішка F		<Межі виявлення
- impurity G	≤ 2.0 %	Not detected
- домішка G		Не виявлено
- impurity H	≤ 2.0 %	<Disregard limit
- домішка H		<Межі виявлення
- single impurity	≤ 2.0 %	<Disregard limit
- одиначна домішка		<Межі виявлення
- total impurity	≤ 10.0 %	
- сума домішок		3.1 %
Microbiological quality:		
Мікробіологічна чистота:		
- total aerobic count (TAMC)	$\leq 10^3$ CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість аеробних	$\leq 10^3$ КУО/г	<1 КУО/г
мікроорганізмів (TAMC)		
- total yeast/moulds count (TYMC)	$\leq 10^2$ CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість дріжджових і	$\leq 10^2$ КУО/г	<1 КУО/г
плісневих грибів (TYMC)		
- Escherichia coli	Should be absent in 1 g	Absent
- Escherichia coli	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 і маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці 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 аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / зв'язна особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, підписка / штамп 18.03.2024





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2024

№ 29477/24/26

ДОРАМЦІН

(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 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 401202890

Кількість ввезеного лікарського засобу 39915

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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 05.04.2024 № 1137/3.

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)

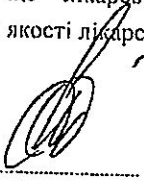
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.06.2024 № 446/34524

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
(позначена особа органу державного контролю)


(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ

№5