



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

17.12.2020

№ 70296/20/26

**ЗИРОМИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1  
блістеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12748/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 01102265

Кількість ввезеного лікарського засобу 35640

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 17.12.2020 № 4137/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Произведено

**УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш**

 Месторасположение: 15 Теммуз Махалlesi Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция  
 Лицензия: TR/UY/2019/12-0

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №201134528**

Название продукта:

**ЗИРОМИН**

 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:

 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг № 3, по 3 таблетки,  
 покрытые пленочной оболочкой, в блистере; 1 блистер в картонной  
 коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению

Сила действия / активность:

Азитромицина (в форме азитромицина дигидрата) 500 мг

Сертификат о регистрации:

UA/12748/01/01

№ серии:

01102265

Размер серии:

35 705 упаковок

Дата производства:

11.2020

Срок годности до:

10.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Продолговатые, белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной риской с одной стороны	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика раствора образца в методике определения количественного содержания должно соответствовать времени удерживания основного пика стандартного раствора. Допускается отклонение, равное 2,5 %.	Соответствует
Однородность дозированных единиц	AV <sub>10</sub> таблеток ≤ L1, для: AV <sub>30</sub> таблеток ≤ L1 и содержание ни одной из таблеток не должно быть менее (1 - L2 × 0,01)M или более (1 + L2 × 0,01)M; L1=15,0 и L2=25,0	Соответствует (L1:3,53)
Содержание воды	Максимально 8,00 %	3,60 %
Распадаемость	Максимально 30 минут при температуре 37°C ± 2°C	6 минут
Растворение	Минимально 75,0 % (Q) от заявленного количества за 45 мин.	103,4 %
Родственные примеси		
Примесь В	Максимально 2,0 %	0,29 %
Одиночная известная примесь	Максимально 0,5 %	0,31 %
Любая неизвестная примесь	Максимально 0,2 %	0,03 %
Сумма примесей	Максимально 3,0 %	0,86 %
Остаточные количества органических растворителей		
Этанол	Макс. 4,65 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой	0,01 мг/таб. пок. плен. обол.
Дихлорметан	Макс. 0,56 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой	Не обнаружено
Количественное определение Азитромицин (активная субстанция)	500,0 мг ± 5,0 % (475,00 мг – 525,0 мг)	478,8 мг
Микробиологическая чистота		
Общее число бактерий	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
Общее число грибов	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
E. coli	Отсутствуют в г	Отсутствует/г

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность/звание лица, выдавшего разрешение на выпуск серии: Менеджер ОКК: Айкут Чолак

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

 30.11.2020  
 WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A. S.  
 15 Temmuz Milli Camii Yolu Cad. No:50  
 Bağcılar/İSTANBUL T.C. Sic. No: 269365-0  
 Güneşli V.D. No:114 048 5240 0017  
 Mersis No:0814 0180 5240 0017


М.П. № 0441 03 23.11.2020 Page 1/1



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

17.12.2020

№ 70283/20/26

**ЗИРОМИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1  
 блістеру в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12748/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 01102266

Кількість ввезеного лікарського засобу 36259

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 17.12.2020 № 4137/1.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Произведено

**УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.**

 Месторасположение: 15 Теммуз Махаллоши Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция  
 Лицензия: TR/UY/2019/12-0

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №201134529**

 Название продукта:  
 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:

 Сила действия / активность:  
 Сертификат о регистрации:

№ серии:

Размер серии:

Дата производства:

Срок годности до:

**ЗИРОМИН**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг №3, по 3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере; 1 блистер в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению

Азитромицина (в форме азитромицина дигидрата) 500 мг

UA/12748/01/01

01102266

36 324 упаковки

11.2020

10.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Продолговатые, белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной риской с одной стороны	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика раствора образца в методике определения количественного содержания должно соответствовать времени удерживания основного пика стандартного раствора. Допускается отклонение, равное 2,5 %.	Соответствует
Однородность дозированных единиц	AV <sub>10</sub> таблеток ≤ L1, для: AV <sub>30</sub> таблеток ≤ L1 и содержание ни одной из таблеток не должно быть менее (1 - L2 × 0,01)M или более (1 + L2 × 0,01)M; L1=15,0 и L2=25,0	Соответствует (L1:1,4I)
Содержание воды	Максимально 8,00 %	3,60 %
Распадаемость	Максимально 30 минут при температуре 37°C ± 2°C	6 минут
Растворение	Минимально 75,0 % (Q) от заявленного количества за 45 мин.	104,2 %
Родственные примеси		
Примесь В	Максимально 2,0 %	0,30 %
Одиночная известная примесь	Максимально 0,5 %	0,27 %
Любая неизвестная примесь	Максимально 0,2 %	0,03 %
Сумма примесей	Максимально 3,0 %	0,88 %
Остаточные количества органических растворителей		
Этанол	Макс. 4,65 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой	0,01 мг/таб. пок. плен. обол.
Дихлорметан	Макс. 0,56 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой	Не обнаружено
Количественное определение Азитромицин (активная субстанция)	500,0 мг ± 5,0 % (475,00 мг - 525,0 мг)	499,7 мг
Микробиологическая чистота		
Общее число бактерий	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
Общее число грибов	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
E. coli	Отсутствуют в г	Отсутствует/г

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP. ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Айкут Чолак

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

30.11.2020

 WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mah. Çamiyolu Cad. No: 50  
 Bağcılar İSTANBUL Tic. Sic. No: 769365-0  
 Güneşli V.D. №14 048 5240 0017  
 Mersis No: 0814 0480 5240 0017


Вх амн 1226 от 24.03.21