



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2020

№ 27624/20/26

ОРАДРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блистері; по 2
блістери 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 № 00220393

Кількість ввезеного лікарського засобу 10117

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 10.06.2020 № 1727/2.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Произведено УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.
 Мастерасположение: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу, Джаддеси №50 Гюнешли Багдадилар/Стамбул, Турция
 Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200432298

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

ОРАДРО
 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг; по 7 таблеток в блистере; по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке;
 кларитромицин 500 мг
 UAJ17328/01/02
 00220393
 10.165 упаковок
 02.2020
 01.2023

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с разделительной риской на одной стороне.	Соответствует
Идентификация - кларитромицин	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения.	Соответствует
- титана диоксид - железа оксид желтый	Появляется оранжево-желтое окрашивание Появляется красное окрашивание	Соответствует Соответствует
Средняя масса Однородность массы	1020 мг ± 5,0 % (969-1071 мг) Максимально 2 единичные массы могут отклоняться на более ± 5,0 % от средней массы, и ни одна из них не должна отклоняться на более ± 10,0 % от средней массы.	1021,5 мг Соответствует
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует (Av:4,85)
Распадаемость	Не более 30 минут	12 минут
Содержание воды	Не более 6,0 %	4,3 %
Растворение	Не менее 80,0 % (Q) за 30 минут	94,8 %
Количественное определение	475-525 мг/табл (500 мг ± 5 %)	483,9 мг/табл.
Родственные примеси - любая единичная примесь	не более 1,0 %	0,66 %
- сумма примесей	максимум 4 примеси могут быть более 0,4 % не более 3,5 %	0,6 % 1,7 %
Остаточные растворители - этанол	не более 5000 ppm	148 ppm
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов (ТAMC)	Не более 10 ³ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Отсутствует/г	Отсутствует в 1 г

WORLD MEDICINE I.L.A.C.SAN VE TIC.A.S.
 15 Temmuz Mah. Cumhuriyet Cad. No:50
 Basilievler/STANSULI, Tic. Sic. No:780385-0
 Gunesli V.D. 411 046 5240 0017
 Merisli No:0814 2480 9240 0017

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), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП
 21/04/2020 Менеджер ОКК: Эера Сынгу



Вх. зм-к 0489 от 17.06.20

Произведено УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.
 Месторасположение: 15 Temmuz Mahallesi Джами Йолу Джандеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция
 Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200432399

Название продукта:	ОРАДРО
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг; по 7 таблеток в блистере; по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	кларитромицин 500 мг
Сертификат о регистрации:	UA17328/01/02
№ серии:	00220394
Размер серии:	10 299 упаковок
Дата производства:	02.2020
Срок годности до:	01.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с разделительной риской на одной стороне.	Соответствует
Идентификация - кларитромицин	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
- титана диоксид	Появляется оранжево-желтое окрашивание	Соответствует
- железа оксид желтый	Появляется красное окрашивание	Соответствует
Средняя масса	1020 мг ± 5,0 % (969-1071 мг)	1027,6 мг
Однородность массы	Максимально 2 единичные массы могут отклоняться на более ± 5,0 % от средней массы, и ни одна из них не должна отклоняться на более ± 10,0 % от средней массы	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует (Av:3,71)
Распадаемость	Не более 30 минут	12 минут
Содержание воды	Не более 6,0 %	4,5 %
Растворение	Не менее 80,0 % (Q) за 30 минут	95,7 %
Количественное определение	475-525 мг/табл (500 мг ± 5 %)	484,5 мг/табл.
Родственные примеси		
- любая единичная примесь	не более 1,0 %	0,67 %
	максимум 4 примеси могут быть более 0,4 %	0,7 %
- сумма примесей	не более 3,5 %	1,9 %
Остаточные растворители		
- этанол	не более 5000 ppm	150 ppm
Микробиологическая чистота		
- общее количество аэробных микроорганизмов (ТАОС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- <i>Escherichia coli</i>	Отсутствует/г	Отсутствует в 1 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), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализе были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

21/04/2020

Менеджер ОКК: Эзра Сюнгу





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**

05.11.2020

№ 60018/20/26

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 №	00220394 Кількість ввезеного лікарського засобу 10251
Виробник	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ 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 05.11.2020 № 3414/1.

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)

