





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 Гюнешлі Багдайлар/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                                              | $\leq 2.0$ %                                       | 0.44 %           |
| - домішка A                                               |                                                    |                  |
| - impurity B                                              | $\leq 2.0$ %                                       | 0.96 %           |
| - домішка B                                               |                                                    |                  |
| - impurity D                                              | $\leq 2.0$ %                                       | <Disregard limit |
| - домішка D                                               |                                                    | <Межі виявлення  |
| - impurity E                                              | $\leq 2.0$ %                                       | Not detected     |
| - домішка E                                               |                                                    | Не виявлено      |
| - impurity F                                              | $\leq 2.0$ %                                       | <Disregard limit |
| - домішка F                                               |                                                    | <Межі виявлення  |
| - impurity G                                              | $\leq 2.0$ %                                       | Not detected     |
| - домішка G                                               |                                                    | Не виявлено      |
| - impurity H                                              | $\leq 2.0$ %                                       | <Disregard limit |
| - домішка H                                               |                                                    | <Межі виявлення  |
| - single impurity                                         | $\leq 2.0$ %                                       | <Disregard limit |
| - одиначна домішка                                        |                                                    | <Межі виявлення  |
| - total impurity                                          | $\leq 10.0$ %                                      | 3.1 %            |
| - сума домішок                                            |                                                    |                  |
| Microbiological quality:                                  |                                                    |                  |
| Мікробіологічна чистота:                                  |                                                    |                  |
| - total aerobic count (TAMC)                              | $\leq 10^3$ CFU/g                                  | <1 CFU/g         |
| - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)      | $\leq 10^3$ КУО/г                                  | <1 КУО/г         |
| - total yeast/moulds count (TYMC)                         | $\leq 10^2$ CFU/g                                  | <1 CFU/g         |
| - загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) | $\leq 10^2$ КУО/г                                  | <1 КУО/г         |
| - 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 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 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

**ДОРАМЦИН**

(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.



(підпис)

