



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

04.02.2022

№ 5306/22/26П

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 № 11101539

Кількість ввезеного лікарського засобу 36737

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**

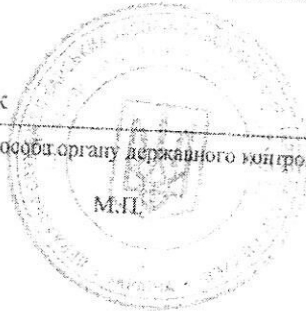
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
 фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
 картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2022 № 436/1.

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)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Çarşı Yolu Çekirgeci
No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

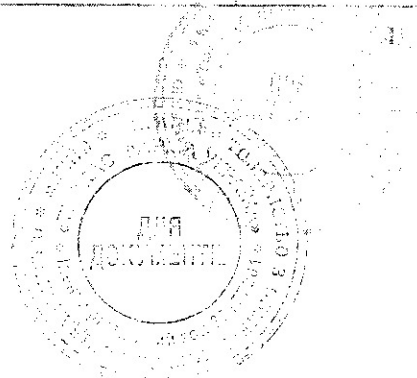
Вироблено: УОРЛД МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЕК. А.Ш
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махалlesi Джами Нолу Джекегеси
№50 Гунешли Багцилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.211131870

Product name: ZIROMIN
Назва продукту: ЗИРОМИН
Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets 500 mg, 3 tablets in blister, 1 blister with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування
Dosage / potency: Azithromycin (as azithromycin dihydrate) 500 mg
Доза / сила дії: Азитроміцину (у формі азитроміцину дигідрату) 500 мг
Registration certificate: UA/12748/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 11101539
№ серії:
Batch size: 36 952 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 11.2021
Дата виробництва:
Expiry date: 10.2026
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	White, scored on one side, oblong, film coated tablets Білі, з рискаю з одного боку, овальні, вкриті плівковою оболонкою, з розділовою рискаю з одного боку	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація	Retention time of main peak which belongs to sample solution in the assay method should be complied with the retention time of the standard solution. 2.5 % deviation should be accepted. Час утримування основного піку розчину зразка в методі визначення кількісного вмісту має відповідати часу утримування основного піку стандартного розчину. Допускається відхилення на 2,5%.	Conform Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	$AV_{10 \text{ tablets}} \leq L1$, for: $AV_{30 \text{ tablets}} \leq L1$ and the content of none of the tablets should be less than $(1 - L2 \times 0.01)M$ or more $(1 + L2 \times 0.01)M$; $L1=15.0$ and $L2=25.0$ $AV_{10 \text{ таблеток}} \leq L1$, для: $AV_{30 \text{ таблеток}} \leq L1$ і вміст жодної з таблеток не повинен бути менше $(1 - L2 \times 0.01)M$ або більше $(1 + L2 \times 0.01)M$; $L1=15,0$ та $L2=25,0$	Conform Відповідає
Water Content Вміст води	Max. 8.00 % Макс. 8,00 %	4,10 %
Disintegration Розпадання	Max. 30 minutes at $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ Макс. 30 хвилин при температурі $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	8 minutes (хвилин)
Dissolution Розчинення	Min. 75.0 % of the labeled amount in 45min. Мін. 75,0 % від заявленої кількості за 45 хв.	90,2 %



Вх. ак. 0159

Від 13.02.2021

Дет.



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Çarşı Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЦ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Дкаш Йолу Дкадеси
№50 Гунешли Багджилар/Істамбул, Туреччина.
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Related substances Супровідні домішки		
<i>Impurity B</i> Домішка B	Max. 2.0 % Макс. 2,0 %	0.22 %
<i>Single known impurity</i> Одинична ідентифікована домішка	Max. 0.5 % Макс. 0,5 %	0.17 %
<i>Any unknown impurity</i> Будь-яка неідентифікована домішка	Max. 0.2 % Макс. 0,2 %	0.07 %
<i>Total impurity</i> Сума домішок	Max. 3.0 % Макс. 3,0 %	Conform Відповідає
Residual solvents Залишкові кількості органічних розчинників		
<i>Ethanol</i> Етанол	Max. 4.65 mg/film coated tablet Макс. 4,65 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	3.36 mg/tablet (мг/таблетку)
<i>Dichloromethane</i> Дихлорметану	Max. 0.56 mg/film coated tablet Макс. 0,56 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	0.40 mg/tablet (мг/таблетку)
Assay Кількісне визначення		
<i>Azithromycin</i> (active substance) Азитроміцину (активна субстанція)	500.0 mg (mg) ± 5.0 % (475.0 mg (mg) – 525.0 mg (mg))	509.8 mg (mg)
Microbiological Control Мікробіологічна чистота		
<i>Total bacteria</i> Загальна кількість бактерій	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
<i>Total fungi</i> Загальна кількість грибів	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g Відсутній/г	Absent/g Відсутній/г

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 вищезазначена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) з проведенням контролю якості на вищезазначеній виробничій місцевості у повній відповідності із вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також відповідно до специфікацій і методів контролю якості (МКЯ), зареєстрованих в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Signature and position of person, approving batch release to market Quality assurance Manager: Aykut Choluk
Прізвище та посада / звання особи, яка видала ордер на випуск серії

Signature and date, stamp

Менеджер із забезпечення якості Айкут Чолак

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

10.12.2021

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Çarşı Yolu Cad. No:50
Bağcılar / İSTANBUL / Türkiye
Güvenli YOL: B12 068 25-14
Maviye No: 18214 0038 0210 0019

