



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.03.2021

№ 9608/21/10

ДОРСУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17619/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № IMXE01011

Кількість ввезеного лікарського засобу 6316

Виробник

АДЖУ ФАРМ. КО. ЛТД., Республіка Корея

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 04.03.2021 № 0579/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

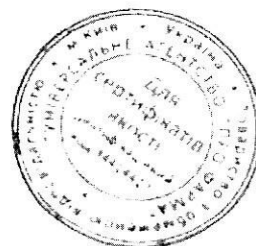
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



3/

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДОРСУМ, розчин для ін'єкцій, 500мг/5 мл

Країна виробника: Республіка Корея

Реєстраційне посвідчення: UA/17619/01/01

Термін дії: 21.08. 2024

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

Сила дії/Активність: 5 мл розчину містить: метокарбамол – 500 мг

Серія: IMXE01011

Кількість в серії: 7836 упаковок

Дата виробництва: 11.11.2020

Термін придатності: 11.2023

Виробник лікарського засобу: АДЖУ ФАРМ КО. ЛТД

GMP сертифікат на виробництво для всіх виробничих дільниць і дільниці контролю якості та випуску серії:

виробник: АДЖУ ФАРМ КО. ЛТД

адреса: 23 Сандан-ро 121 беон-гіл, П'єонгтаек-сі, Г'єонггі-до, Республіка Корея

Виробнича ліцензія 1323

Сертифікат відповідності GMP: 2018-D1-1742

виданий Міністерство Харчової та Лікарської Безпеки, Г'єонгін регіональний офіс Харчової та Лікарської Безпеки.

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/17619/01/01

№	Показники якості	Задані значення (допустимі межі) (на випуск)	Аналітичний метод	Результати
1.	Опис	Безбарвна прозора рідина	Візуально	Відповідає
2.	Ідентифікація:	А. ІЧ-спектр випробовуваного зразка повинен відповідати ІЧ- спектру СЗ <i>метокарбамол</i> В. На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення» час утримання основного піку повинен відповідати часу утримання піку на хроматограмах розчину порівняння.	USP * <197K> USP * <621>	Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 3,5 до 6,0	USP * <791>	5,05
4.	Домішки (Альдегіди)	Адсорбція випробовуваного розчину повинна складати не більше 0,01% від абсорбції стандартного розчину в максимумі поглинання при довжині хвилі близько 515 нм	КР Методика виробника	<0,01%
5.	Стерильність	Повинен бути стерильним	USP * <71>	Стерильний
6.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,2 МО/мг метокарбамола	USP * <85> Test Бактеріальні ендотоксини (граничне випробування гель-тромб методом)	0,0500 МО/мг

Вх од 2619 Вх 150321 АДЖУ

7.	Механічні включення: видимі частинки	Вільний від часток	USP * <788>	Відповідає
8.	Механічні включення: невидимі частинки	≥10 мкм: не більше 6000/ампулу ≥25 мкм: не більше 600/ампулу	USP * <788>	≥10 мкм: 134,67/ампулу ≥25 мкм: 4,67/ампулу
9.	Об'єм, що витягується	Не менше номінального, що вказаний на ампулі	USP * <698>	~5,10 мл
10.	Кількісне визначення метокарбамола	95,0% - 105,0% від номінальної кількості	USP * <621>	100,2%

КР- корейська фармакопея

* - діюче видання

Коментарі: Не зберігати при температурі вище 25°C. Оберігати від світла.

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: № UA/17619/01/01
"Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Уповноважена особа: Хуньхо Лі/ менеджер з контролю якості

Дата: Грудень 14, 2020

