



Product name: **DRAMINA**
tablets 50 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **ДРАМІНА®**
таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/8430/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/8430/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity: 1 tablet contains 50 mg of dimenhydrinate
Сила дії/активність: 1 таблетка містить дименгідринату 50 мг

The size and type of packaging: 10 tablets in blister; 1 blister in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

The dosage form: tablets 50 mg
Лікарська форма: таблетки по 50 мг

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 023/2024/C-65 dtd. 19.01.2024
№ 023/2024/C-65 від 19.01.2024

Висновок відповідності виробництва вимогам GMP:
Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022.
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022.

Batch: 12014 Batch size: 53.580
Серія: 12014 Розмір серії: 53.580
Date of manufacture: 04.2024. Exp. date: 04.2029.
Дата виробництва: 04.2024. Придатний до: 04.2029.

CERTIFICATE № 170000039148
СЕРТИФІКАТ № 170000039148

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	Plane tablets of white colour, round form, with facets and break line on one surface. Круглі плоскі таблетки білого кольору з фасками та рискою з одного боку.	Complies Відповідає
DIAMETER¹ (metrical) ДІАМЕТР¹ (метрично)	9.0 mm ± 0.1 mm (from 8.9 mm – 9.1 mm) 9,0 мм ± 0,1 мм (від 8,9 мм до 9,1 мм)	9.0-9.1 mm 9.0-9.1 мм
THICKNESS¹ (metrical) ВИСОТА¹ (метрично)	3.0 mm ± 0.2 mm (from 2.80 mm to 3.20 mm) 3,0 мм ± 0,2 мм (від 2,80 мм до 3,20 мм)	2.8-2.9 mm 2.8-2.9 мм
AVERAGE MASS (Ph. Eur. 2.9.5) СЕРЕДНЯ МАСА (Євр. Фарм. 2.9.5)	0.230 g ± 0.0115 g (from 0.2185 g to 0.2415 g) 0,230 г ± 0,0115 г (від 0,2185 г до 0,2415 г)	0.2315 g 0.2315 г
UNIFORMITY OF MASS (Ph. Eur. 2.9.5) ВІДХИЛЕННЯ МАСИ (Євр. Фарм. 2.9.5)	± 7.5 % (2 of 20 tablets can be ± 15 %) ± 7,5 % (в 2 таблетках з 20 може бути ± 15 %)	-2.1 +2.8 % -2.1 +2.8%
DISINTEGRATION¹	Not more than 15 minutes	2 min

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

(Ph. Eur. 2.9.1) РОЗПАДАННЯ ¹ (Євр. Фарм. 2.9.1)	Не більше 15 хвилин	2 хв
FRIABILITY ¹ (Ph. Eur. 2.9.7)	Not more than 2,5 %	0.05 %
СТИРАНИСТЬ ¹ (Євр. Фарм. 2.9.7)	Не більше 2,5 %	0.05 %
WATER CONTENT (Ph. Eur. 2.9.12)	Not more than 6,5 %	4.5 %
ВИЗНАЧЕННЯ ВОЛОГИ (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 6,5 %	4.5 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (UNIFORMITY OF CONTENT) (Ph. Eur. 2.9.40)	AV ≤ 15.0	6.0
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ – ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр. Фарм. 2.9.40)	Значення показника приймального числа (AV) складає не більше 15,0	6.0
DISSOLUTION (UV-spectrophotometry)	Not less than 75.0 % (Q) in 45 minutes	92-96 %
РОЗЧИНЕННЯ (УФ-спектрофотометрія)	Через 45 хвилин повинно розчинитись не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	92-96 %
IDENTIFICATION OF DIMENHYDRINATE (1. HPLC,	1. The retention time of the 8-chlorotheophylline and diphenhydramine in the chromatogram obtained with the test solution for identification must complies to the retention time of the characteristic peaks in the chromatogram obtained with the reference solution for identification.	Complies
2. UV-spectrophotometry)	2. Sample and reference solutions show maximum of absorbance at about 276 nm.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИМЕНГІДРИНАТУ (1. ВЕРХ,	1. Час утримування піку 8-хлортеофіліну і дифенгідраміну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характерних піків на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
2. УФ-спектрофотометрія)	2. Спектр розчину зразка та УФ спектр розчину стандарту в умовах проведення кількісного визначення показують максимум поглинання при довжині хвилі 276 нм.	Відповідає
ASSAY OF DIMENHYDRINATE (UV-spectrophotometry)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount (47,5 – 52,5 mg/tabl.)	97.8 % 48.9 mg/tabl.
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДИМЕНГІДРИНАТУ (УФ-спектрофотометрія)	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (47,5 – 52,5 мг/табл.)	97.8 % 48.9 мг/табл.
RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Theophylline – not more than 0.5 % Impurity A – not more than 0.1 % Ph. Eur. Diphenhydramine imp. – not more than 0.5 % Benzhydrol – not more than 0.5 % Benzophenone – not more than 0.5 % Unknown impurity-single – not more than 0.1 % Total unknown impurities – not more than 0.5 % Sum of all impurities – not more than 2.0 %	<0.01 % 0.01 % 0.12 % 0.00 % 0.00 % 0.00 % 0.12 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)	Теофілін – не більше 0,5 %; Домішка А – не більше 0,1 %; Євр. Фарм. дифенгідраміну домішка А – не більше 0,5 %; Бензгідроль – не більше 0,5 %; Бензофенон – не більше 0,5 %; Одиничні не ідентифіковані домішки – не більше 0,1 %; Сума не ідентифікованих домішок – не більше 0,5 %; Всі домішки сумарно – не більше 2,0 %.	<0.01 % 0.01 % 0.12 % 0.00 % 0.00 % 0.00 % 0.12 %

MICROBIOLOGICAL PURITY* (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10^3 CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): not more than 10^2 CFU/g	Not examined
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	<i>Escherichia coli</i> : absent in 1 g Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - не більше 10^3 аеробних бактерій; - не більше 10^2 грибів; - відсутність <i>Escherichia coli</i>	не виявлено

* The test is carried out once per year / Випробування проводиться один раз на рік

¹ Examine as process control / Контролюється в процесі виробництва

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier. Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Biserka Lončar
Уповноважена особа
Signature

Date of release: 24/06/2024
Дата випуску серії:

Підпис

Date of CoA signature: 26/06/2024
Дата підпису сертифіката:

38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka



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

пров. Світлинної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість введеного в Україну лікарського засобу

20.11.2024

№ 59687/24/10

ДРАМІНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8430/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12014**

Кількість введеного лікарського засобу 4080

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 18.11.2024 № 3565/3.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)

М.П.



(Handwritten signature)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.04.2025

№ 16267/25/10

ДРАМІНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8430/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **26514**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6240**

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.04.2025 № 1029/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product name: **DRAMINA**
tablets 50 mg, 10 tablets in a blister

Назва лікарського засобу: **ДРАМІНА®**
таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері

Registration certificate in Ukraine: № UA/8430/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/8430/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity: 1 tablet contains 50 mg of dimenhydrinate
Сила дії/активність: 1 таблетка містить дименгідринату 50 мг

The size and type of packaging: 10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

The dosage form: tablets 50 mg
Лікарська форма: таблетки по 50 мг

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 800/2024/C-1644 dtd. 29.10.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 800/2024/C-1644 від 29.10.2024

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **26514**

Batch size: **54.125**

Серія: **26514**

Розмір серії: **54.125**

Date of manufacture: **10.2024.**

Exp. date: **10.2029.**

Дата виробництва: **10.2024.**

Придатний до: **10.2029.**

CERTIFICATE № 170000042606
СЕРТИФІКАТ № 170000042606

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	Plane tablets of white colour, round form, with facets and break line on one surface. Круглі плоскі таблетки білого кольору з фасками та рискою з одного боку.	Complies Відповідає
DIAMETER ¹ (metrical) ДІАМЕТР ¹ (метрично)	9.0 mm ± 0.1 mm (from 8.9 mm – 9.1 mm) 9,0 мм ± 0,1 мм (від 8,9 мм до 9,1 мм)	9.0-9.1 mm 9.0-9.1 мм
THICKNESS ¹ (metrical) ВИСОТА ¹ (метрично)	3.0 mm ± 0.2 mm (from 2.80 mm to 3.20 mm) 3,0 мм ± 0,2 мм (від 2,80 мм до 3,20 мм)	2.8-2.9 mm 2.8-2.9 мм
AVERAGE MASS (Ph. Eur. 2.9.5) СЕРЕДНЯ МАСА (Євр. Фарм. 2.9.5)	0.230 g ± 0.0115 g (from 0.2185 g to 0.2415 g) 0,230 г ± 0,0115 г (від 0,2185 г до 0,2415 г)	0.2260 g 0.2260 г
UNIFORMITY OF MASS (Ph. Eur. 2.9.5) ВІДХИЛЕННЯ МАСИ (Євр. Фарм. 2.9.5)	± 7,5 % (2 of 20 tablets can be ± 15 %) ± 7,5 % (в 2 таблетках з 20 може бути ± 15 %)	-1.5 +2.8 % -1.5 +2.8 %
DISINTEGRATION ¹	Not more than 15 minutes	2 min

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Dramina_10 tablets - 26514- UA
Reference CoA: v3

06.03.25

1/3

Be en v1762

31.03.2025

(Ph. Eur. 2.9.1) РОЗПАДАННЯ¹ (Євр. Фарм. 2.9.1)	Не більше 15 хвилин	2 хв
FRIABILITY¹ (Ph. Eur. 2.9.7)	Not more than 2,5 %	0.03 %
СТИРАНИСТЬ¹ (Євр. Фарм. 2.9.7)	Не більше 2,5 %	0.03 %
WATER CONTENT (Ph. Eur. 2.9.12)	Not more than 6,5 %	4.3 %
ВИЗНАЧЕННЯ ВОЛОГИ (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 6,5 %	4.3 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (UNIFORMITY OF CONTENT) (Ph. Eur. 2.9.40)	AV ≤ 15.0	3.9
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ – ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр. Фарм. 2.9.40)	Значення показника приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3.9
DISSOLUTION (UV-spectrophotometry)	Not less than 75.0 % (Q) in 45 minutes	85-92 %
РОЗЧИНЕННЯ (УФ-спектрофотометрія)	Через 45 хвилин повинно розчинитись не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	85-92 %
IDENTIFICATION OF DIMENHYDRINATE (1. HPLC,	1. The retention time of the 8-chlorotheophylline and diphenhydramine in the chromatogram obtained with the test solution for identification must complies to the retention time of the characteristic peaks in the chromatogram obtained with the reference solution for identification.	Complies
2. UV-spectrophotometry)	2. Sample and reference solutions show maximum of absorbance at about 276 nm.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИМЕНГІДРИНАТУ (1. ВЕРХ,	1. Час утримування піку 8-хлортеофіліну і дифенгідраміну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характерних піків на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
2. УФ-спектрофотометрія)	2. Спектр розчину зразка та УФ спектр розчину стандарту в умовах проведення кількісного визначення показують максимум поглинання при довжині хвилі 276 нм.	Відповідає
ASSAY OF DIMENHYDRINATE (UV-spectrophotometry)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount (47,5 – 52,5 mg/tabl.)	98.0 % 49.0 mg/tabl.
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДИМЕНГІДРИНАТУ (УФ-спектрофотометрія)	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (47,5 – 52,5 мг/табл.)	98.0 % 49.0 мг/табл.
RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Theophylline – not more than 0.5 % Impurity A – not more than 0.1 % Ph. Eur. Diphenhydramine impurity A – not more than 0.5 % Benzhydrol – not more than 0.5 % Benzophenone – not more than 0.5 % Unknown impurity-single – not more than 0.1 % Total unknown impurities – not more than 0.5 % Sum of all impurities – not more than 2.0 %	0.02 % <0.02 % 0.1 % <0.03 % <0.03 % <0.03 % <0.03 % 0.10 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)	Теофілін – не більше 0,5 %; Домішка А – не більше 0,1 %; Євр. Фарм. дифенгідраміну домішка А – не більше 0,5 %; Бензгідроль – не більше 0,5 %; Бензофенон – не більше 0,5 %; Одиничні не ідентифіковані домішки – не більше 0,1 %; Сума не ідентифікованих домішок – не більше 0,5 %;	0.02 % <0.02 % 0.1 % <0.03 % <0.03 % <0.03 % <0.03 %



	Всі домішки сумарно – не більше 2,0 %.	0.10 %
MICROBIOLOGICAL PURITY* (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10^3 CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): not more than 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absent in 1 g	Complies
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - не більше 10^3 аеробних бактерій; - не більше 10^2 грибів; - відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відповідає

* The test is carried out once per year / Випробування проводиться один раз на рік

¹ Examine as process control / Контролюється в процесі виробництва

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа

Biserka Lončar

Signature
Підпис

Date of release:
Дата випуску серії: 16.12.2024

Date of CoA signature:
Дата підпису сертифіката: 06.03.2025

38



JGL d.d.
Svilno 20
Bjelina