



**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**

01.02.2024

№ 4417/24/26

ЕЛФУНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14711/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2323361**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13560

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(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 **01.02.2024 № 314/3**.

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)

В. С. К. М. Ч
22. 02. 2024





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Çam Yolu Caddesi
 No 50 Güneşli Bağcılar/İstanbul Turkey
 License: TR/UY/2019/122

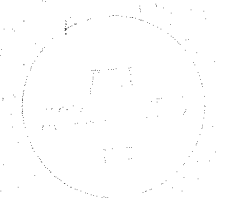
Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Çam Yolu Caddesi
 No 50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye
 Ліцензія: TR/UY/2019/122

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 блистері; по 1 блистеру 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**
 Реєстраційне 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 Довгасті, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розділовою рискою 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 $L2=25.0$ $AV_{10 \text{ tablets}} \leq L1$, 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 %	
Disintegration Розпадання	Max. 30 minutes at $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ Макс. 30 хвилин при температурі $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	4,10 % 8 хвилин
Dissolution Розчинення	Min. 75.0 % of the labeled amount in 45min. Мін. 75,0 % від заявленої кількості за 45 хв.	(хвилини) 99,2 %





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Çarşı Yolu Çarşısı,
 No:50 Gunesli Bageclar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12.2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИНІ ІЛАК САН. ВЕ ТІЦ. А.Ш
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Çarşı Yolu Çarşısı,
 No:50 Gunesli Bageclar/Istanbul, Türkiye
 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> Одноразово ідентифікована домішка	Max. 0.5 % Макс. 0,5 %	
<i>Any unknown impurity</i> Будь-яка неідентифікована домішка	Max. 0.2 % Макс. 0,2 %	0,17 %
<i>Total impurity</i> Сума домішок	Max. 3.0 % Макс. 3,0 %	0,07 %
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> Дихлорметан	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 (m) ± 5.0 % (475.0 mg (m) – 525.0 mg (m))	509.8 mg (m)
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 Відсутні/г	Absent/g Відсутні/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 ділянці у повній відповідності із вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також відповідно до специфікації 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)
 Підпис та посада особи, яка видала дані про випуск серії

Signature and date, stamp

Менеджер із забезпечення якості: Аякут Чолак

Підпис та дата написання, печатка / штамп

10.12.2021

WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Çarşı Yolu Çarşısı No:50
 Bağdatlı - Şişli/İstanbul - Türkiye - 34395-0
 Telefon: +90 212 260 0021
 Faks: +90 212 260 0022



