

Сертификат соответствия

С. 1

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000072080
Тип упаковки:	упаковка блистер	Адрес:	
Артикул:	00752544	Zao ITEMS Warehouse	
Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-RU)		
Номер серии:	2605404	Ryazansky Prospekt 16 str.1	
Размер серии:	74219 шт.	109428 Moscow	
Дата производства:	02/2026	Russian Federation	
Годен до:	02/2029		
Производитель:	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	№ лицензии производителя: DE NW 01 MIA 2026 0011/24.05.06-008 № сертификата GMP: DE NW 01 GMP 2026 0002	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/нанесение этикеток и контроль качества на вышеупомянутой производственной площадке (производственных площадках) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера или досье спецификации на препарат для Исследуемых лекарственных препаратов. Все записи по производству серии, по ее упаковке, а также ее лабораторным испытаниям проверены и признаны соответствующими правилам GMP.

Дата проведения сертификации

28.05.2026

квалифицированное лицо

Silke Schwiertz



Сертификат анализа

С. 2

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000072080
Артикул:	00752544	Идентификационный номер:	0000269219
Номер серии:	2605404	Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ- RU)
Размер серии:	74219 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	02/2026		
Годен до:	02/2029		
		Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation	

Испытания	Спецификация	Результаты
Родственные примеси		
примеси бензалкония хлорида		
Любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0,50 %	< 0,20 %
Сумма примесей	не более 2,0 %	< 0,20 %
примеси бензокаина		
B2	не более 2,5 %	0,15 %
B4	не более 13,0 %	0,11 %
B6	не более 4,0 %	< 0,10 %
B8	не более 5,0 %	< 0,10 %
B9	не более 1,0 %	< 0,10 %
B11	не более 1,0 %	< 0,10 %
B12	не более 4,0 %	< 0,10 %
Единичная неидентифицированная примесь	не более 0,50 %	< 0,10 %
Сумма примесей	не более 22,0 %	0,26 %
примеси тиротрицина		
Любая единичная неидентифицированная примесь	не более 6,0 %	< 0,30 %
Сумма примесей	не более 15,0 %	< 0,30 %
Микробиологическая Чистота (ГФ РФ, ОФС. 1.2.4.0002.18, Е. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		
Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	не более 10 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Staphylococcus aureus	отсутствие в 1 г	отсутствует / 1 г
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие в 1 г	отсутствует / 1 г
Упаковка	Первичная упаковка: По 10 таблеток в блистер из трехслойной пленки (ПВХ/ПТФХЭ/ПВХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ) и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.	соответствует
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля I регистрационного досье.	соответствует



Сертификат анализа

C. 1

Наименование	Допиритацин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	
продукта:		
Артикул:	00752544	
Номер серии:	2605404	
Размер серии:	74219 шт.	
Дата поступления/Дата производства:	02/2026	
Годен до:	02/2029	
Адрес:	Zao ITEMS Warehouse Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation	
Идентификацион-ный номер:	Нормативная документация: 0000269219	
№ документа:	0000072080	
Испытания	Спецификация	Результаты

Данные о регистрационном удостоверении

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(004912)-(P)-RU) or 14.10.2025	соответствует
Номер НД	ЛП-№(004912)-(P)-RU)-141025	соответствует
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и мятным запахом; на одной стороне выгравировано "DORITRACIN"	соответствует
Однородность: Длительность хранения испытываемая каждая 10-я серия или раз в год. ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18,список 1 или Е.Ф.2.9.40		

Бензалкония хлорид	не более 15,0 %	не применяется
Бензокаин	не более 15,0 %	не применяется
Тиротрицин	не более 15,0 %	не применяется
Потеря в массе при высушивании (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15 или Е.Ф.2.2.32)	не более 5,0 %	0,3 %
Распадаемость ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 или Евр. фарм. (2.9.1)	не более 15 min	13 min
Тальк	не более 10 %	Не проводится

Подлинность

Бензокаин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора, приотловленного для определения родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора Бензокаина.	положительно
Бензалкония хлорид	Время удерживания пиков Бензалкония C ₁₂ , C ₁₄ и C ₁₆ на хроматограмме испытываемого раствора должны соответствовать времени удерживания пиков Бензалкония C ₁₂ , C ₁₄ и C ₁₆ на хроматограмме стандартного раствора, приотловленного для определения родственных примесей.	положительно
Тиротрицин	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытываемого раствора должны соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора тиротрицина I, приотловленного для определения родственных примесей.	положительно

Количественное определение

Бензокаин	85,0 - 125,0 % (1,28 - 1,88 мг)	1,81 мг
Бензалкония хлорид	85,0 - 115,0 % (0,85 - 1,15 мг)	1,02 мг
Тиротрицин	85,0 - 115,0 % (0,43 - 0,58 мг)	0,50 мг

Сертификат анализа

C. 3

Испытания	Спецификация	Результаты
Наименование	Допиринцин таблетки для расасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	0000072080
продукта:		
Артикул:	00752544	Идентификацион-ный номер: 0000269219
Номер серии:	2605404	Нормативная документация: ЛП-№(004912)-(P)-RU)
Размер серии:	74219 шт.	Адрес: Zao ITMS Warehouse
Дата поступления/Дата производства:	02/2026	Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation
Годен до:	02/2029	

Хранение При температуре от 15° до 25°C. соответствует

Срок годности 3 года соответствует

используемая серия субстанции

Типиринцин	API Batch used / Информация по субстанции (серия) WE24040848
Раствор Бензалкония хлорида	API Batch used / Информация по субстанции (серия) WE24039309
Бензокаин	API Batch used / Информация по субстанции (серия) WE24040346

Сертификацию провел: Mareike Höller-Kraska

Идент. номер сертификации: 269219

Дата сертификации: 28.05.2026

Статус сертификации: продукт одобрен

Настоящие сертификат анализа и сертификат соответствия составлены в электронном виде и не подписаны. Они основываются на подписанных в оригинале сертификатах. Настоящим подтверждается, что продукт соответствует необходимым стандартам качества.

