

Сертификат соответствия

С. 1

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068246
Тип упаковки:	упаковка блистер	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Артикул:	00752544		
Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-RU)		
Номер серии:	2504001		
Размер серии:	209260 шт.		
Дата производства:	07/2025		
Годен до:	07/2028		
Производитель:	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn	№ лицензии производителя:	DE NW 01 MIA 2025 0014/24.05.06-008
		№ сертификата GMP:	DE NW 01 GMP 2025 0014

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 дистрибутора, по ее 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

23.09.2025

квалифицированное лицо

Pia Pauli



Сертификат анализа

С. 1

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068246
Артикул:	00752544	Идентификационный номер:	0000259202
Номер серии:	2504001	Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-РУ).
Размер серии:	209260 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	07/2025		
Годен до:	07/2028		
			Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation

Испытания	Спецификация	Результаты
Данные о регистрационном удостоверении		
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(004912)-(РГ-РУ) от 19.03.2024	соответствует
Номер НД	ЛП-№(004912)-(РГ-РУ)-190324	соответствует
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и мятым запахом; на одной стороне выгравировано "DORITHRICIN"	соответствует
Однородность Дозирования испытывается каждая 10-я серия или раз в год <input type="checkbox"/> ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 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 %	0,4 %
Распадаемость	Не более 15 мин.	Не проводится
Тальк	Не более 10 %	Не проводится
Подлинность		
Бензокаин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензокаина.	положительно
Бензалкония хлорид	Времена удерживания пиков Бензалкония C ₁₂ , C ₁₄ и C ₁₆ на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков бензалкония C ₁₂ , C ₁₄ и C ₁₆ на хроматограмме стандартного раствора, приготовленного для определения родственных примесей.	положительно
Тиротрицин	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора тиротрицина I, приготовленного для определения родственных примесей.	положительно
Количественное определение		
Бензокаин	85,0 - 125,0 % (1,28 - 1,88 мг)	1,82 мг
Бензалкония хлорид	85,0 - 115,0 % (0,85 - 1,15 мг)	1,03 мг
Тиротрицин	85,0 - 115,0 % (0,43 - 0,58 мг)	0,50 мг
Родственные примеси		

Сертификат анализа

C:2

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068246
Артикул:	00752544	Идентификационный номер:	0000259202
Номер серии:	2504001	Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-РУ)
Размер серии:	209260 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation
Дата поступления/ Дата производства:	07/2025		
Годен до:	07/2028		

Испытания	Спецификация	Результаты
примеси бензалкония хлорида		
Любая единичная неидентифицированная	не более 0,50 %	< 0,20 %
Сумма примесей	не более 2,0 %	< 0,20 %
примеси бензокаина		
B2	не более 2,5 %	0,19 %
B4	не более 13,0 %	0,15 %
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	не более 0,50 %	< 0,10 %
Сумма примесей	не более 22,0 %	0,54 %
примеси тиротрицина		
Любая единичная неидентифицированная	не более 6,0 %	< 1,0 %
Сумма примесей	не более 15,0 %	< 1,0 %
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	отсутствует в 1 г	отсутствует / 1 г
Pseudomonas aeruginosa	отсутствует в 1 г	отсутствует / 1 г
Упаковка	Первичная упаковка: по 10 таблеток в блистер из трехслойной пленки (ПВХ/ПТФХЭ/ПВХ) и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	соответствует



Сертификат анализа

С. 3

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068246
Артикул:	00752544	Идентификационный номер:	0000259202
Номер серии:	2504001	Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-РУ)
Размер серии:	209260 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	07/2025		Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428, Moscow Russian Federation
Годен до:	07/2028		

Испытания	Спецификация	Результаты
Маркировка	<p>Первичная упаковка : торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, группировочное наименование, дозировка, логотип, название и адрес держателя регистрационного удостоверения, название и адрес производителя, дата истечения срока годности «Годен до:», идентификаторы «Серия №».</p> <p>Вторичная упаковка: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, группировочное наименование, дозировка, предупредительные надписи: «Показания к применению: Симптоматическое лечение инфекционно- воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающиеся болевым синдромом: фарингит, ларингит, тонзиллит; Воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит);</p> <p>Способ применения: перед применением прочитайте инструкцию! Хранить в недоступном для детей месте!», название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ, количество таблеток в пачке, условия отпуска, условия хранения, логотип, название и адрес держателя регистрационного удостоверения, название и адрес производного удостоверения, дата истечения срока годности: «Годен до:», идентификаторы: «Серия№», «Дата производства:», «КИЗ код», «SN», «GTIN», «Штрих-код».</p> <p>Местоположение и формат средств идентификации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства:</p>	соответствует
Хранение	При температуре от 15° до 25°С.	соответствует
Срок годности	3 года	соответствует
используемая серия субстанции		соответствует
Тиротрицин	API Batch used / Информация по субстанции (серия)	WE24040245
Раствор бензалкония хлорида	API Batch used / Информация по субстанции (серия)	WE24039309
Бензокаин	API Batch used / Информация по субстанции (серия)	WE24039677

Сертификат анализа

С. 4

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068246
Артикул:	00752544	Идентификационный номер:	0000259202
Номер серии:	2504001	Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-РУ)
Размер серии:	209260 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation.
Дата поступления/ Дата производства:	07/2025		
Годен до:	07/2028		

Испытания	Спецификация	Результаты
-----------	--------------	------------

Сертификацию провел: **Mareike Höllér-Kraska** Идент. номер сертификации: **259202** Дата сертификации: **23.09.2025** 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.

