

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2011

**Нохшаверин "ОЗ", розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дротаверину гідрохлориду - 20,0 мг

Реєст. посвідчення UA/0591/01/01 від 07.11.18

Загальна кількість в серії 85500 ампл

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №149 від 26.02.14 РП №UA/0591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

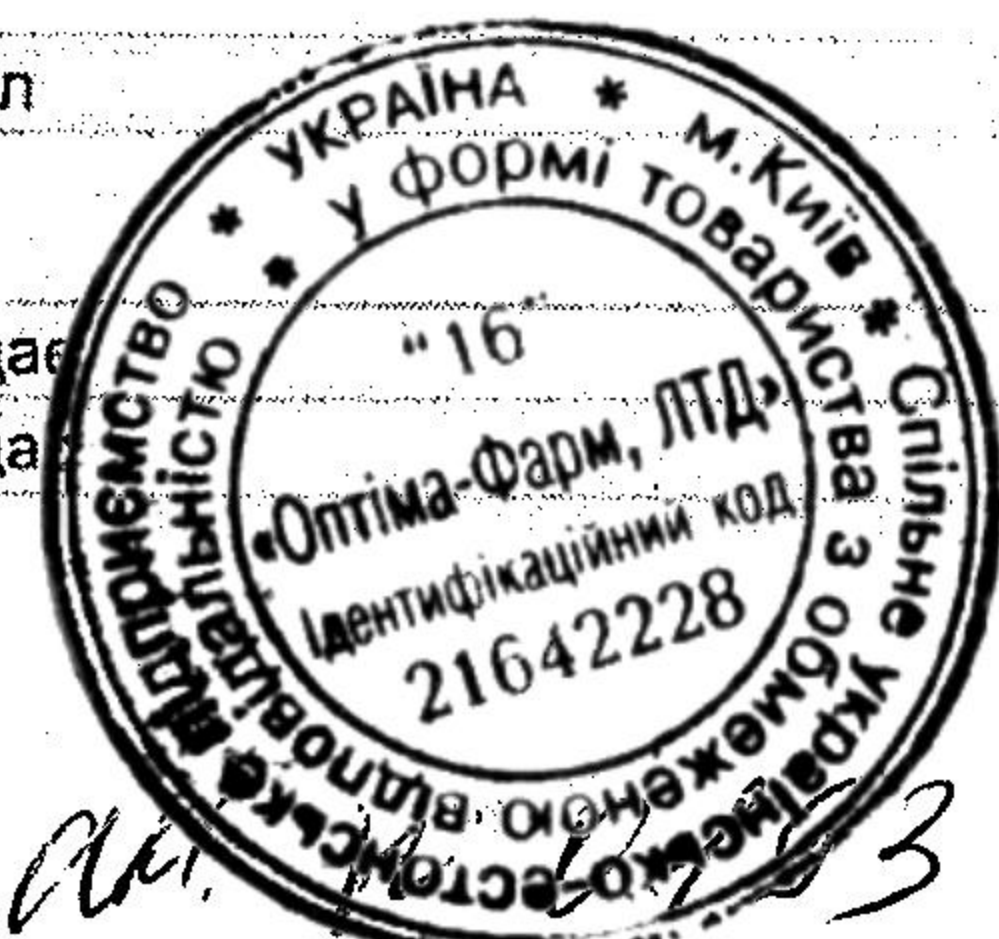
№ серії 30623

Дата виробництва 06.2023

Дата видання результату 10.07.23

Придатний до 06.2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2), (302±2) і (353±2)нм Отриманий залишок розчиняють у кислоті сірчаній Р, додають кислоту азотну Р; коричневе забарвлення розчину переходить в червоно-коричневе (дротаверину гідрохлорид)	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 242, 302 і 354нм Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2% На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу повинен співпадати з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74 Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною Після екстракції препарату хлороформом, водний розчин знебарвлює розчин йоду (натрію метабісульфіт)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2% На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу співпадає з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74 Характерна реакція на хлориди - позитивна Відповідає
3	Кольоровість	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY1	Препарат витримує порівняння з еталоном GY1
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,05 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,0	3,46
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл або менше 4,3 МО/мг дротаверину гідрохлориду	Менше 87,5 МО/мл/мг
10	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2%; сума домішок - не більше 1,0%	Будь-якої домішки - 0%; сума домішок - 0%
11	Аномальна токсичність	Препарат повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Дротаверину гідрохлориду: від 19,0мг до 21,0мг в 1мл препарату	20,52мг
		Етанолу: від 0,0737мл до 0,0901мл в 1мл препарату	0,0823мл
		Натрію метабісульфіту: не більше 1,1мг в 1мл препарату	0,94мг
13	Маркировка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



*Вр. ав.*  
*Вір*  
31.08.23

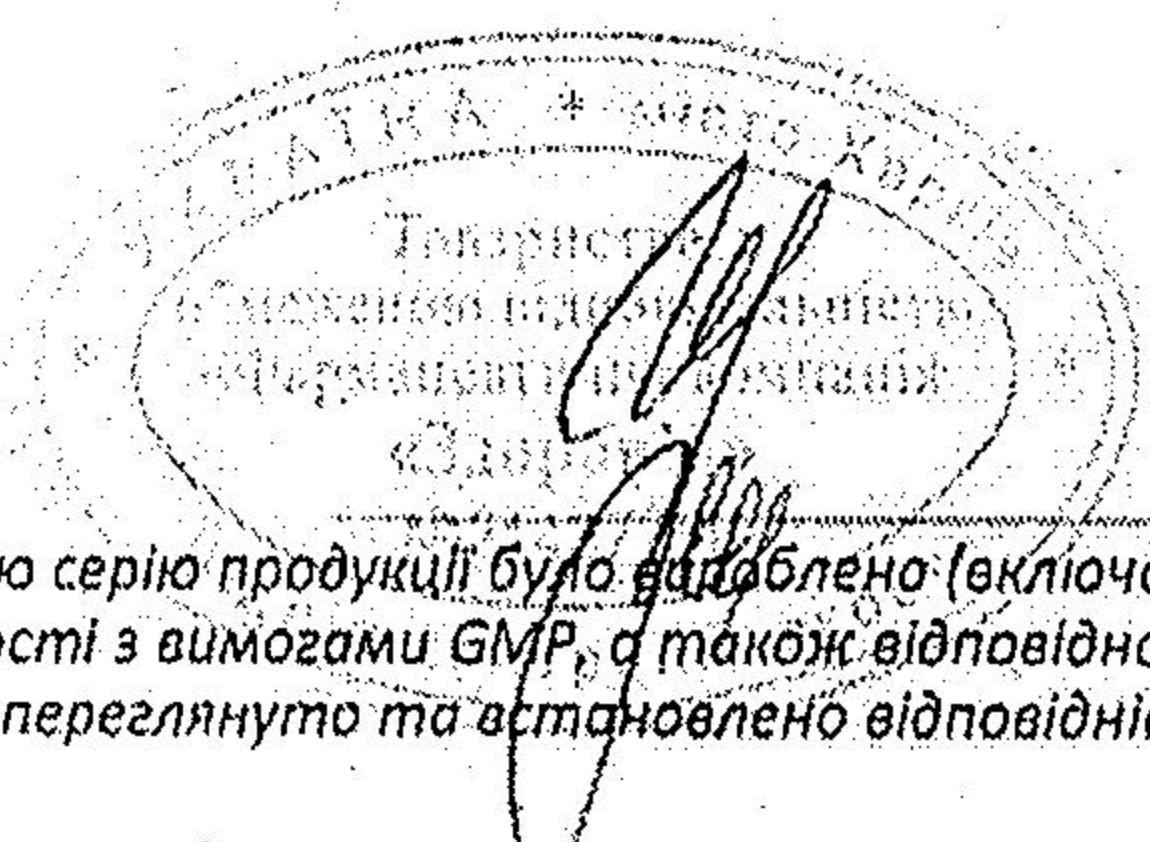


Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.



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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 07 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;  
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

