

23

Ф-СОП-7-09-004/А

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
 61115, Україна, Харківська обл., місто Харків  
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 тел. (057) 7-147-790,  
 E-mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)  
[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/164**

Найменування продукції:	<b>НО-Х-ША<sup>®</sup></b>	Номер серії:	<b>31001007</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20936 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/3611/03/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	червень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>06 2026</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить 20 мг дроптаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. Відповідає
Ідентифікація Дроптаверину гідрохлориду	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає
Хлориди	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
96 % етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні 96 % етанолу, відносний час утримування піку 96 % етанолу має співпадати з відносним часом утримування піку 96 % етанолу на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Відповідає
Нитріо метабісульфіт	Випробовуваний розчин знебарвлюється.	За п. 2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступень забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY <sub>1</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод І.	Не інтенсивніше еталону GY <sub>1</sub>
pH	Від 3,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,2
Сторонні домішки	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
	Домішки R <sub>1</sub> – не більше 0,15 %. Домішки R <sub>2</sub> – не більше 0,15 %. Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно – не більше 1,0 %.	Домішки R <sub>1</sub> – не більше 0,15 %. Домішки R <sub>2</sub> – не більше 0,15 %. Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно – не більше 2,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.



серія 150802  
 13.10.23



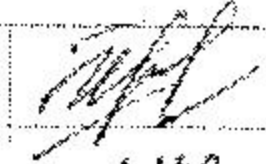
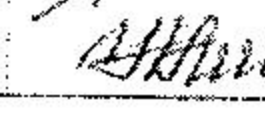


<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/164</b>			
Найменування продукції:	<b>НО-Х-ША<sup>®</sup></b>	Номер серії:	<b>31001007</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Менше 87,5 МО/мл. Мають бути відсутні.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. ДФУ, 2.6.8.	Менше 87,5 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Дрогаверину гідрохлорид	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційно-спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0200 г в 1 мл препарату
96 % етанол	Від 0,0737 мл до 0,0901 мл в 1 мл препарату.		За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0826 мл в 1 мл препарату
Натрію метабісульфіт	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату.	Від 0,85 мг до 1,15 мг в 1 мл препарату.	За п. 12.3 МКЯ. Метод титрування.	1,00 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 02.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 01.04.2021 р)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 03.07.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 04.07.2023



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній даних у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31001007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2779 від 02.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/3611/03/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 04.07.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, № 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про ліцензію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ІСО 9001:2015 № 2110QH98 від 01.06.2021 р. (видавці АQC MIDDLE EAST LLC)

