



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027946

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 40 мг; таблетки 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	EV71023
3. Розмір серії:	100,102 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7468/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7468/01/01 від 13.10.2017 №1256, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого або темно-жовтого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (241±2) нм, (302±2) нм та (353±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піка дротаверину повинен збігатися з часом утримання піка дротаверину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,3 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду	38,0 - 42,0 мг/таб	38,2 мг/табл.

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 СДРПОУ/ІПН
 00481212



Вх. акт 0487
27.11.23



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.11.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.11.2023 08:46

