

8

Ф-СОП-7-09-004А

Група фармацевтичних компаній

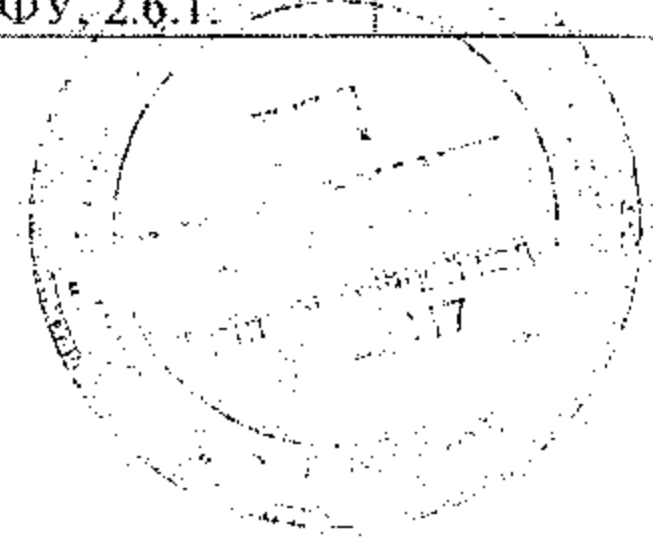
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл. тел. (057) 7-147-790,
 місто Харків E-mail: lekchim@ukr.net.ua
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekchim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/250

Найменування продукції:	ПАПАВЕРИН	Номер серії:	21029004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26014 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/13332/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	жовтень 2022 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить <i>папаверину гідрохлориду 20 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора злегка жовтувата рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина
Ідентифікація <i>Папаверину гідрохлорид</i> <i>Папаверину гідрохлорид</i> <i>Метіонін</i> <i>Динатрію едетат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок час утримання основного піка повинен співпадати з часом утримання піка папаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 3. Реакція на папаверин. Реакція на метіонін. Реакція на динатрію едетат.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. За п. 2.2 МКЯ. За п. 2.3 МКЯ. За п. 2.4 МКЯ.	Витримує Позитивна Позитивна Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y5 або Y5.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y5
pH	Від 3,0 до 4,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,3
Супровідні домішки	Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,00%. 0,06%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний

1/2



ВУ. АН 0052

Від 30.12.2022



Спеція

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/250			
Найменування продукції:	ПАПАВЕРИН	Номер серії:	21029004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 58 МО/мл.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 58 МО/мл.
Кількісне визначення Папаверину гідрохлориду	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	20,0 мг/мл

Пакування	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р.)


КОМЕНТАРІ Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

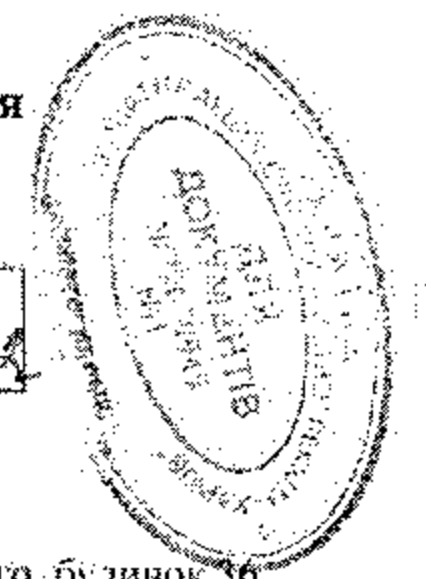
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 27.10.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 27.10.22



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

Серія готової продукції 21029004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13332/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 27.10.2022
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №21HOGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

