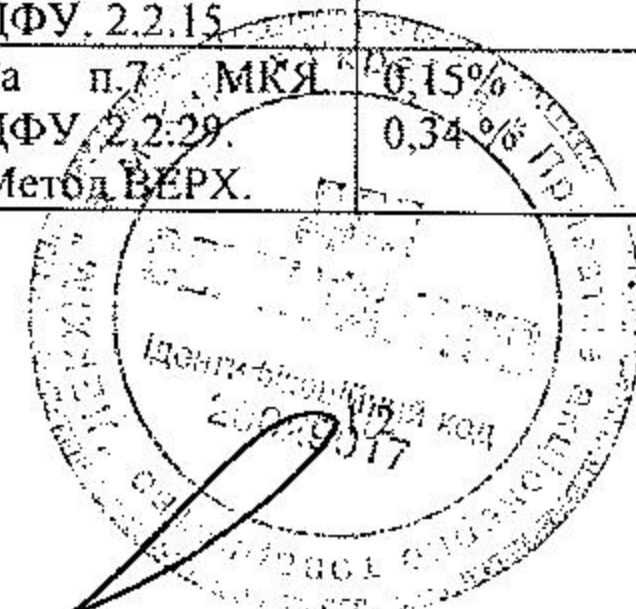


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/120**

| Найменування продукції:<br>Лікарська форма:    | НО-Х-ША*,<br>супозиторії ректальні по 0,04 г.   | Номер серії:   | 22009002  |
|--|---|--|---|
| Регістраційне посвідчення:<br>Країна-виробник: | РП № UA/3611/01/01 (діє не обмежено)<br>Україна   | Розмір серії (уп., шт. та ін.):  | 10330<br>упаковок № 10  |
| Сила дії/активність                            | 1 супозиторій містить: дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 0,04г (40мг).  | Дата виробництва:  | серпень 2022  |
| Вид і розмір упаковки:                         | По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами.   | Дата закінчення терміну придатності  | 08 2024   |
| Найменування показника                         | Вимоги специфікації   | Методики контролю  | Результати  |
| Опис   | Супозиторії від світло-жовтого до жовтого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.<br><br>Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.                  | За п.1 МКЯ. Візуально.   | Супозиторії світло-жовтого кольору, кулеподібної форми.<br><br>Відповідають |
| Ідентифікація Дротаверину гідрохлорид          | УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 420 нм має співпадати зі спектром розчину порівняння 2.  | За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | Позитивно   |
|  | На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 1. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.   | Позитивно   |
| Ліпофільна основа                              | Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.  | За п.2.3 МКЯ.  | Відповідає  |
| Однорідність                                   | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.  | За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N                                    | Відповідають  |
| Середня маса                                   | Від 1,33 г до 1,47 г.   | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5   | 1,40 г  |
| Розпадання                                     | Не більше 30 хвилин.  | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2   | 20 хвилин   |
| Температура плавлення                          | Не більше 37 °С.  | За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15  | 36,7 °С   |
| Супровідні домішки                             | Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %.<br>Домішок сумарно – не більше 2,0%.  | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.   | 0,15%<br>0,34%  |





Вх. ак. 150350  
13.10.23





|   |                              |
|---|------------------------------|
| <b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/120</b>   |                              |
| Найменування продукції: <b>НО-Х-ША<sup>®</sup>,</b><br>Лікарська форма: <b>супозиторії ректальні по 0,04 г.</b> | Номер серії: <b>22009002</b> |


| Найменування показника                       | Вимоги специфікації   | Методики контролю   | Результати           |
|--|---|---|----------------------|
| Однорідність дозованих одиниць               | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).  | За п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | Відповідають         |
| Мікробіологічна чистота                      | <i>Критерії прийнятності:</i><br>загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату;<br>загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату.   | За п.9 МКЯ, ДФУ, 2.6.12.  | Менше 10<br>Менше 10 |
| Кількісне визначення Дротаверину гідрохлорид | <i>На момент випуску:</i><br>Від 0,038 г до 0,042 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.<br><i>Протягом терміну придатності:</i><br>Від 0,036 г до 0,044 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія. | За п.10 МКЯ, ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.              | 0,039 г              |

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Упаковка                     | Відповідно до МКЯ  |
| Маркування                   | Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021)   |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.) |
| КОМЕНТАРІ                    | Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С  |
| Виконавець:                  | П.І.Б. Тютюнник Ю.В.  Дата 05.09.2022 р                     |
| Начальник ВКЯ                | П.І.Б. Коротких О.О.  Дата 05.09.2022 р                     |



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

Серія готової продукції 22009002 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/3611/01/01 та дозволяється до реалізації

|                    |  |
|--------------------|--|
| Уповноважена особа | П.І.Б. Тімченко Н.Б.  Дата 06.09.22 |
|--------------------|--|

**Виробнича дільниця.** Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
**Ліцензія:** серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
**Свідectво 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 № 211QGH98** від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

