



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/71

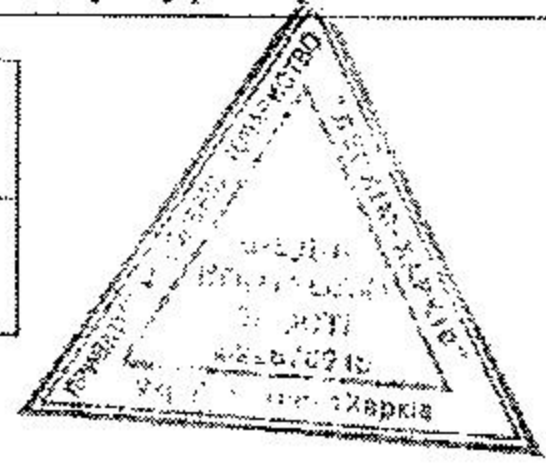
Найменування продукції:	НО-Х-ША® ,	Номер серії:	33013001
Лікарська форма:	таблетки по 0,04 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	40222 упаковки № 30
Ресстраційне посвідчення:	РП №UA/3611/02/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1470 від 21.11.2017) Вкладка (Наказ № 1886 від 19.10.2022)	Дата виробництва:	07 2023
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	07 2028
Сила дії/активність	1 таблетка містить: дротаверину гідрохлорид у перерахуванні на суху речовину 40 мг (0,04 г)	Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки жовтувато-зеленого кольору. Відповідають
Ідентифікація Дротаверину гідрохлорид	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 довжин хвиль, що і розчин порівняння 2.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає
Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,141 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,12 %
Тальк	Не більше 3,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, ст. "Таблетки", дод.1.	1,6 %
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %. Домішок сумарно – не більше 2,0 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,07 % 0,24 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	99,51 %



Вх.ан. N 0455 від 01.12.23


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/71			
Найменування продукції: Лікарська форма:		НО-Х-ША [®] , таблетки по 0,04 г	Номер серії: 33013001
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Розрахунково-ваговий метод.	Відповідають 5,06
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів - не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів - не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Дрогверину гідрохлорид</i>	Від 0,037 г до 0,043 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,040 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 19.10.2022)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до 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.		

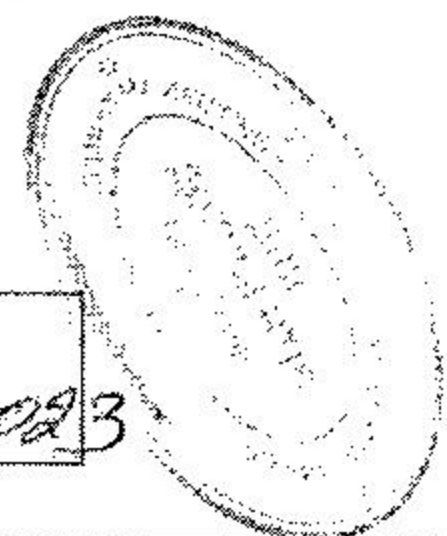
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 13.07.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 14.07.23



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 ділянці 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 33013001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1886 від 19.10.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/3611/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 14.07.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича діляниця. 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 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий АС МІДБ)

