

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E-mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

Група фармацевтичних компаній

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/349

Найменування продукції:	ПАПАВЕРИН,	Номер серії:	41029007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/13332/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	21464 упаковки № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20 мг	Дата виробництва:	10 2024
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.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора злегка жовтувата рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина
Ідентифікація Папаверину гідрохлорид	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.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Папаверину гідрохлорид		За п. 2.2 МКЯ.	Позитивна
Метіонін	Реакція на метіонін.	За п. 2.3 МКЯ.	Позитивна
Династрію едетат	Реакція на династрію едетат.	За п. 2.4 МКЯ.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону BY5 або Y5.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону BY5
pH	Від 3,0 до 4,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,2
Супровідні домішки	Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,023% 0,042%
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



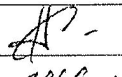
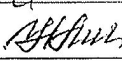
Вх ак № 58
Вір 07.02.25

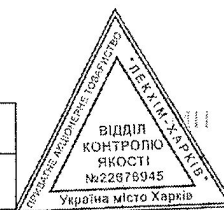
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/349			
Найменування продукції:	ПАПАВЕРИН,	Номер серії:	41029007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		

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.	20,2 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)

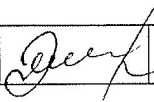
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	--

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 04.11.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 05.11.2024



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41029007 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:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.11.2024
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

