

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/131

Найменування продукції:	НО-Х-ША® ,	Номер серії:	42009001
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,04 г.		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3611/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10265 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 0,04г (40мг).	Дата виробництва:	11 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	11 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від світло-жовтого до жовтого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії світло-жовтого кольору, кулеподібної форми. 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. На хроматограмі випробовуваного розчину ² , одержаний при визначенні супровідних домішок, час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Позитивно
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.2.3 МКЯ.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Розпадання	Не більше 30 хвилин.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Температура плавлення	Не більше 37 °С.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %. Домішок сумарно – не більше 2,0%.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.430.17.	36,7 °С
		За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,24 %

СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2024-14/131	
Найменування продукції: НО-Х-ША® , Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,04 г.	Номер серії: 42009001

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> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення Дрогверину гідрохлорид	<i>На момент випуску:</i> Від 0,038 г до 0,042 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія. <i>Протягом терміну придатності:</i> 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.	0,040 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 Держліксслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА	Дата 05.12.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	Дата 05.12.24



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 42009001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/3611/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	Дата 06.12.2024
---------------------	------------------	-----------------

Виробнича дільниця. 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 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий 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)