

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/148

Найменування продукції:	НО-Х-ША®	Номер серії:	21001007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	11238 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3611/03/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	липень 2022 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 20 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з картону. Маркування українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. " Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. Відповідає
Ідентифікація <i>Дротаверину гідрохлориду</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимумами та мінімумами поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає
Хлориди	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
96 % етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні 96 % етанолу, відносний час утримування піку 96 % етанолу має співпадати з відносним часом утримування піку 96 % етанолу на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Відповідає
Натрію метабісульфіт	Випробовуваний розчин знебарвлюється.	За п. 2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступень забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY ₁ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод І.	Не інтенсивніше еталону GY ₁
рН	Від 3,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,9
Сторонні домішки	На момент випуску:	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,12% 0,00% 0,06% 0,38%
	Домішки R ₁ – не більше 0,15 %. Домішки R ₂ – не більше 0,15 %. Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно – не більше 1,0 %.		



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/148			
Найменування продукції:	НО-Х-ША*	Номер серії:	21001007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Менше 87,5 МО/мл.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87.5 МО/мл
	Мають бути відсутні.		ДФУ, 2.6.8.	
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	0,0201 г в 1 мл препарату
Дропверину гідрохлорид	Від 0,0190 г до 0,0210 г в 1 мл препарату.		Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	
96 % етанол	Від 0,0737 мл до 0,0901 мл в 1 мл препарату.		За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0818 мл в 1 мл препарату
Натрію метабісульфіт	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату.	Від 0,85 мг до 1,15 мг в 1 мл препарату.	За п. 12.3 МКЯ. Метод титрування.	1,00 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 02.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.04.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата 08.08.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 08.08.22

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 інше вказаний дільницю у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 21001007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2779 від 02.12.2020) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/3611/03/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 08.08.2022
---------------------	----------------------	-----------------

Виробничий дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєрєбрякова 35, будинок 35
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держліксслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Держліксслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 2110QH98 від 01.06.2021 р. (видає MIDDLE EAST LLC)

