

Дротаверин
таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 40 мг

Серія 0103730
Кіл-ть в серії 96,941 тис. уп
Дата виробництва 20.09.2024
Дата видачі 31.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, текст маркування до РП № UA/6289/01/01(наказ МОЗ від 15.03.2022 №487).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки світло-жовтого, світло-жовтого з зеленуватим відтінком, жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою. На поверхні таблеток можлива мармуровість.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Розчин порошку розтертих таблеток дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Сума усіх домішок не більше 2,0%	Відповідає	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 129,5 мг до 150,5 мг	140,2	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення дротаверину (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<200КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<50КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст дротаверину гідрохлориду в одній таблетці має бути від 38 мг до 42 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	41	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 181121

Дротаверин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.08.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, текст маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 15.03.2022 №487).

Начальник ВКЯ



Дротаверин

Серія	0103730
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 40 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/6289/01/01, діє безстроково
Розмір серії	96,941 тис. уп
Дата виробництва	20.09.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	08.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, текст маркування до РП № UA/6289/01/01(наказ МОЗ від 15.03.2022 №487). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

31.10.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

