

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №827

Назва препарату по АНД:

Дротаверин, таблетки по 40 мг, по 20 таблеток (2 блістери по 10 таблеток) в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: дротаверину гідрохлорид, у перерахуванні на 100% суху речовину - 40 мг

Номер серії: 0110920

Кількість продукції в серії 27,483 т.уп

Дата виробництва 02.09.2020

Аналіз виконаний по:

МКА наказ МОЗ України №812 від 06.11.2014 РП № UA/10344/01/01, зміна №1, зміна №2

Пробу відібрав

Наумко Л.В.

Дата видання результату

16.09.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Таблетки жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»
2	Ідентифікація	УФ- спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату в області від 220 до 420 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2) нм, (302±2) нм і (353±2) нм	УФ- спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату в області від 220 до 420 нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241,11 нм, 302,40 нм і 354,05 нм
3	Однорідність дозованих одиниць	Характерна реакція на хлориди	Відповідає
4	Розпадання	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,5
5	Розчинення	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Середня маса	Степів розчинення повинен бути не менше 75%(Q) за 30 хв	84,0%
7	Стираність	Від 129,5 мг до 150,5 мг	140,5 мг
8	Супровідні домішки	Не більше 1,0%	0,1%
9	Термін придатності	Дротавералдин – не більше 0,5%. Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2%. Сума домішок – не більше 2,0%	Дротавералдин – 0,05%. Будь-якої іншої домішки – 0,1%. Сума домішок – 0,3%
10	Кількісне визначення	5 років	До 09.2025
11	Маркування	Від 38,0 мг до 42,0 мг на момент випуску, від 37,0 мг до 43,0 мг у процесі зберігання	41,7 мг
12	Мікробіологічна чистота	Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ
13	Умови зберігання	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО в 1 г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО в 1 г. Escherichia coli відсутня в 1 г.
14	Упаковка	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
		Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ

Заключення:

Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведені дані ідентифікації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата відписання: 20.09.2020



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Миронова Р.Г.

Вх ак № 0264 від 23.09.20

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №993

Назва препарату по АНД:

Дротаверин, таблетки по 40 мг, по 20 таблеток (2 блістери по 10 таблеток) в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: дротаверину гідрохлорид, у перерахуванні на 100% сухої речовини - 40 мг

Номер серії: 0141020

Кількість продукції в серії 27,135 т.уп

Дата виробництва 13.10.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.2014 РП № UA/10344/01/01, зміна №1, зміна №2

Пробу відібрав

Наумко Л.В.

Дата видання результату

27.10.2020

Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1 Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Таблетки жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»
2 Ідентифікація	УФ- спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату в області від 220 до 420 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2) нм, (302±2) нм і (353±2) нм	УФ- спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату в області від 220 до 420 нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241,06 нм, 302,80 нм і 352,87 нм
	Характерна реакція на хлориди	Відповідає
3 Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,3
4 Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5 Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 75%(Q) за 30 хв	104,0%
6 Середня маса	Від 129,5 мг до 150,5 мг	140,4 мг
7 Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
8 Супровідні домішки	Дротавералдин - не більше 0,5%. Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%. Сума домішок - не більше 2,0%	Дротавералдин - 0,03%. Будь-якої іншої домішки - 0,1%. Сума домішок - 0,2%
9 Термін придатності	5 років	До 10.2025
10 Кількісне визначення	Від 38,0 мг до 42,0 мг на момент випуску, від 37,0 мг до 43,0 мг у процесі зберігання	39,9 мг
11 Маркування	Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ
12 Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО в 1 г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО в 1 г. Escherichia coli відсутня в 1 г.
13 Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
14 Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата підписання: 27.10.2020

Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

