

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2276
Папаверин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №10 (10x1) у блистері в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: папаверину гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/4675/02/01 від 02.12.2020

Загальна кількість в серії 10030 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 від 18.05.16 РП №UA/4675/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна 4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 12.08.24

Придатний до 07/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору. На таблетки методом тиснення нанесені дві перпендикулярні риси, які ділять таблетку на чотири рівні частини	Таблетки білого кольору. На таблетки методом тиснення нанесені дві перпендикулярні риси, які ділять таблетку на чотири рівні частини
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з резорцином після гідролізу в кислому середовищі при нагріванні: червоне забарвлення (цукор)	Кольорова реакція з резорцином після гідролізу в кислому середовищі при нагріванні: червоне забарвлення (цукор)
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку папаверину гідрохлориду має відповідати часу утримування піку папаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку папаверину гідрохлориду відповідає часу утримування піку папаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 230нм до 270нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (251±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 230нм до 270нм має максимум поглинання за довжини хвилі 250нм
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину А в області довжин хвиль від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання: один в області довжин хвиль від 280нм до 290нм, інший в області довжин хвиль від 303нм до 313нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (290±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину А в області довжин хвиль від 270нм до 350нм має максимуми поглинання: один в області довжин хвиль від 280нм до 290нм - 284нм, інший в області довжин хвиль від 303нм до 313нм - 309нм і мінімум поглинання за довжини хвилі 290нм
3	Середня маса	Від 123,5мг до 136,5мг	131,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,2
5	Тальк	Не більше 3%	2,1%
6	Розчинення	Кількість папаверину гідрохлориду, що перейшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 80%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	99,7%
7	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%; сумарний вміст домішок: не більше 1,0%	Окремої домішки: 0,0%; сумарний вміст домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Папаверину гідрохлорид: від 9,5мг до 10,5мг	10мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

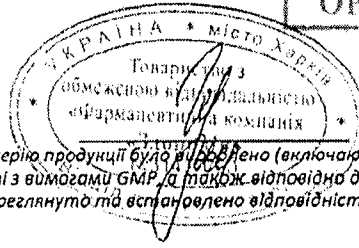

 Висновок 12.08
 28.11.2024

КОШІЙ ВІДНО
ОРИГІНАЛУ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вивчено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 12 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

