



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**
 Сила дієвочинності: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100% суху речовину 40 мг
 Лікарська форма: таблетки по 40 мг
 Розфасування: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці з картону
 Номер серії: 480824
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати виробування: лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1088

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блистері;
по 2 блистери в паці з картону
 Рестраційне посвідчення № UA/0834/01/01, термін дії необмежений

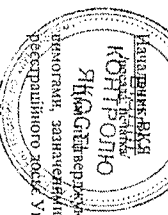
№ в/п	Опис	Вимоги методів контролю якості	Результати виробування
1.	Опис	Цялий, правильний, круглий циліндр, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з вкрапленнями	Цялий, правильний, круглий циліндр, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з вкрапленнями
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання виробуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (дротаверину гідрохлорид) 2. Кольорова реакція: до отержаного залишку додають 2 мл кислоти сірчаної 0,1 М кислоти азотної розведеної з являється коричневе забарвлення (дротаверину гідрохлорид) 3. РХ: на хроматограмі виробуваного розчину, одержаний в розділі супровідні дошки, час утримування основного піка дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (дротаверину гідрохлорид) 4. 0,5 г порошку таблеток розчиняють в 2 мл 96% спирту, фільтрують крізь паперовий фільтр «червова стрічка». Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди (хлориди)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5% Від 185 до 215 мг	Відповідає
4.	Супровідні дошки	РХ: Більш-якої дошки не більше 0,5% сума дошок не більше 1,0%	Менше 0,5% Менше 1,0%
5.	Розчинність	Не менше 75% (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозаваних одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блистері;
по 2 блистери в паці з картону

7.	Мікробіологічна чистота* - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТТМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ⁴ КУО/г Не більше 10 ⁴ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не провадиться Не провадиться Не провадиться
8.	Кількісне визначення: міст дротаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 38,0 до 42,0 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37,0 до 43,0 мг/табл	40,0 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 08.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	<i>Відповідає</i> фактично

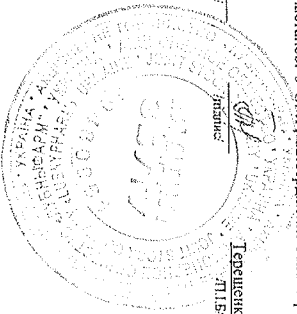
*виробування провадиться при 20±2 °С кожної десктої насувної серії, але не більше ніж 1 серії в рік
 Висновок: Серія 480824 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 23.08.2024 р.



Штепельчук С.В.
 Директор
 ДП «ЦСФУ»

У відповідальності за особу
 підписав: Терещенко С.В.
 Директор
 ДП «ЦСФУ»



23.08.2024
 Дата

Handwritten signature and date: 23.08.2024