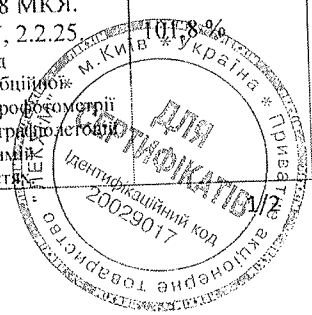




Ф-СОП-7-09-004/А  
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,  
місто Харків E-mail okk@lekhim.net.ua  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/107

Найменування продукції:	НО-Х-ША*, таблетки по 0,04 г	Номер серії:	33013003
Ресстраційне посвідчення:	РП №UA/3611/02/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1470 від 21.11.2017) Вкладка (Наказ № 1886 від 19.10.2022)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20122 упаковки № 30
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	10 2023
Сила дії/активність	1 таблетка містить: дротаверину гідрохлорид у перерахуванні на суху речовину 40 мг (0,04 г)	Дата закінчення терміну придатності	10 2028
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки жовтувато-зеленого кольору. Відповідають
Ідентифікація Дротаверину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння 2.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає
Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,140 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стіраність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,20 %
Тальк	Не більше 3,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, ст. "Таблетки", дод.1.	1,5 %
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %. Домішок сумарно – не більше 2,0 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,22 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	100 %



Вх ак №0385 від 16.09.23 мф


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/107			
Найменування продукції: <b>НО-Х-ША<sup>™</sup>, таблетки по 0,04 г</b>		Номер серії: <b>33013003</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число мас бути $\leq 15,0$ .	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Розрахунково-ваговий метод.	Відповідають 5.90
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів - не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів - не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Дрожавериту гідрохлорид</i>	Від 0,037 г до 0,043 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,040 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 19.10.2022)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

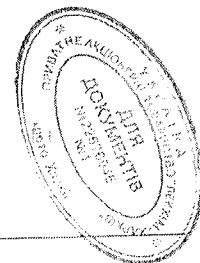
Виконавець:	П.І.Б. Яшук І.В.		Дата 03.11.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 10.11.23



**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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 33013003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1886 від 19.10.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/3611/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 08.11.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий АОС MIDDLE EAST LLC)

