



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/213

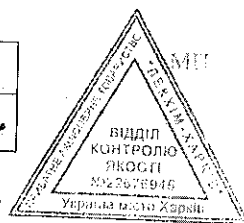
Найменування продукції:	НО-Х-ША®	Номер серії:	41001003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10432 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3611/03/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	червень 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2027
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить 20 мг дроптаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном. Маркування українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. " Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. Відповідає
Ідентифікація <i>Дроптаверину гідрохлориду</i>	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 довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>96 % етанол</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні 96 % етанолу, відносний час утримування піку 96 % етанолу має співпадати з відносним часом утримування піку 96 % етанолу на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Відповідає
<i>Натрію метабісульфіт</i>	Випробовуваний розчин знебарвлюється.	За п. 2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступень забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY ₁ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод І.	Не інтенсивніше еталону GY ₁
pH	Від 3,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,1
Сторонні домішки	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
	Домішки R ₁ – не більше 0,15 %. Домішки R ₂ – не більше 0,15 %. Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно – не більше 1,0 %.		
		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,04% 0,04% 0,08% 0,25%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/213			
Найменування продукції:	НО-Х-ША®	Номер серії:	41001003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Менше 87,5 МО/мл. Мають бути відсутні.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. ДФУ, 2.6.8.	Менше 87,5 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Дрогаверину гідрохлорид	На момент випуску: Від 0,0190 г до 0,0210 г в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0201 г в 1 мл препарату
96 % етанол	Від 0,0737 мл до 0,0901 мл в 1 мл препарату.	За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0825 мл в 1 мл препарату
Натрію метабісульфіт	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату. Від 0,85 мг до 1,15 мг в 1 мл препарату.	За п. 12.3 МКЯ. Метод титрування.	1,03 мг в 1 мл препарату


Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 02.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.04.2021 р.)

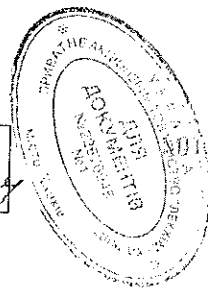
Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 09.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 09.07.24



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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **41001003** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ з Змінами (Наказ № 1380 від 29.07.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/3611/03/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 11.07.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------



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. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видає Assurance Quality Certification LLC)