

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2258

**Нохшаверин "ОЗ", розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дротаверину гідрохлориду - 20,0 мг

Ресст. посвідчення UA/0591/01/01 від 07.11.2018

Загальна кількість в серії 81940 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №149 від 26.02.14 РП №UA/0591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 06.08.24

Придатний до 07/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2), (302±2) і (353±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241, 302 і 353 нм
		Отриманий залишок розчиняють у кислоти сірчаній Р, додають кислоту азотну Р; коричневе забарвлення розчину переходить в червоно-коричневе (дротаверину гідрохлорид)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу повинен співпадати з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу співпадає з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становить близько 0,74
		Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною	Характерна реакція на хлориди позитивна
3	Кольорсаість	Після екстракції препарату хлороформом, водний розчин знебарвлює розчин йоду (натрію метабісульфіт)	Відповідає
		Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY1	Препарат витримує порівняння з еталоном GY1
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,03 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,0	3,63
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2%; сума домішок - не більше 1,0%	Будь-якої домішки - 0,19%, 0,19%, 0,16%; сума домішок - 0,55%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл або менше 4,3 МО/мг дротаверину гідрохлориду	Менше 87,5 МО/мл
		Натрію метабісульфіту: не більше 1,1мг в 1мл препарату	0,88мг
		Дротаверину гідрохлориду: від 19,0мг до 21,0мг в 1мл препарату	19,8мг
11	Кількісне визначення	Етанолу: від 0,0737мл до 0,0901мл в 1мл препарату	0,0787мл
12	Маркировка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

