



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОПІЯ ЗЕЧДНО
ОРИГІНАЛУ

Ф50-РП-КК-20-018/11



«Здоров'я - якість Твоого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2258

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

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

Реєстр. 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

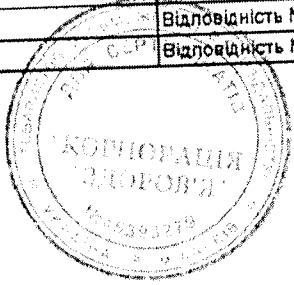
№ серії 20724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 08.08.24

Придатний до 07/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина
2	Ідентифікація	<p>УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (241±2), (302±2) і (353±2)нм</p> <p>Отриманий залишок розчиняють у кислоті сірчаній Р, додають кислоту азотну Р, коричневе забарвлення розчину переходить в червоно-коричневе (дротаверину гідрохлориду)</p> <p>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%</p> <p>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</p> <p>Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною</p> <p>Після екстракції препарату хлороформом, водний розчин знеバラює розчин йоду (натрію метабісульфіту)</p>	Відповідає
3	Кольоровість	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/мл дротаверину гідрохлориду	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	<p>Натрію метабісульфіту: не більше 1,1мг в 1мл препарату</p> <p>Дротаверину гідрохлориду: від 19,0мг до 21,0мг в 1мл препарату</p> <p>Етанолу: від 0,0737мл до 0,0901мл в 1мл препарату</p>	<p>0,88мг</p> <p>19,8мг</p> <p>0,0787мл</p>
12	Маркировка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Стор 1 з 2

В рец № 0934

15.11.2024