

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3583

Дротаверин форте, таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в коробці
Діюча речовина 1 таблетка містить: дротаверину гідрохлориду - 80 мг

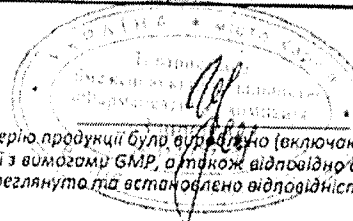
Реєст. посвідчення UA/10344/01/02 від 12.10.2020 № серії 21024
Загальна кількість в серії 11451 уп Дата виробництва 10.2024
Країна призначення Україна Дата видачі результату 08.11.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 10/2029
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №65 від 04.02.16 РП №UA/10344/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки жовтувато-зеленого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 420нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2)нм, (302±2)нм і (353±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 420нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241нм, 302нм і 354нм
3	Середня маса	Від 266,0мг до 294,0мг	282,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3
5	Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди повинна бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди позитивна
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 75% (Q) за 30хв	98,1%
7	Супровідні домішки	Дротавералдин - не більше 0,5%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%; сума домішок - не більше 2,0%	Дротавералдин - 0,0%; будь-якої іншої домішки - 0,186%; 0,135%; 0,166%; сума домішок - 0,321%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Дротаверину гідрохлориду: від 76,0мг до 84,0мг	80,84мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

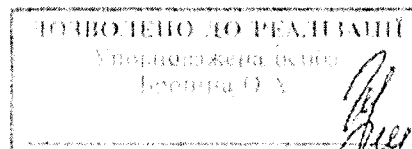


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 11 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Handwritten signature and date: 24.11.2024