

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/63

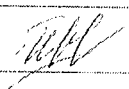

Найменування продукції:	НО-Х-ША® ФОРТЕ, таблетки по 0,08 г.	Номер серії:	43014001
Лікарська форма:	РП №UA/3611/02/02 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 343 від 26.02.2018) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10139 упаковок № 30
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	06 2024
Сила дії/активність	1 таблетка містить: дротаверину гідрохлорид у перерахуванні на суху речовину 80 мг (0.08 г).	Дата закінчення терміну придатності	06 2029
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору, плоскоциліндричної форми з розподільною рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки жовтувато-зеленого кольору плоскоциліндричної форми з розподільною рискою з одного боку. 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.	0,139 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приміальне число має бути ≤ 15,0.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Розрахунково-ваговий метод.	Відповідають 5,69
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,35 %
Тальк	Не більше 3,0 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», дод.1.	1,6 %
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %. Домішок сумарно – не більше 2,0 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,28 %



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/63			
Найменування продукції: Лікарська форма:	НО-Х-ША® ФОРТЕ, таблетки по 0,08 г.	Номер серії:	43014001


Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	99,2 %
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, 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Дротаверину гідрохлорид</i>	Від 0,074 г до 0,086 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблеток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,080 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021 р.)
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 03.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 03.07.24

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 нижчє 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 43014001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/3611/02/02 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 05.07.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

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. (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 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

