

АТ «ЛУВЕНІФАРМ»  
 Подільська обл., м. Лубин, вул. Барвінкова, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26; факс 777-31



Ліцензія на виробництво ДЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про адекватність ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**  
 Форма ліків: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100% суху речовину 40 мг  
 Лікарська форма: таблетки по 40 мг  
 Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картоном  
 Номер серії: 440724  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 913

**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД,  
 таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блистері;  
 по 2 блистери в пачці з картоном**

Ресурсні дані посвідчення № UA/0834/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 440724  
 Кількість продукції в серії: 10,675 т. шт.

Дата виробництва: 07.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Ціліні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з вкрапленнями	Ціліні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з вкрапленнями
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання виробованого розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (дротаверину гідрохлорид) 2. Колорова реакція: до одержаного залишку додати 2 мл кислоти срічної, 0,1 мл кислоти азотної розведеної з'являється коричневе забарвлення (дротаверину гідрохлорид) 3. РХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаній в розділі супровідні домішки, час утримування основного піка дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (дротаверину гідрохлорид) 4. 0,5 г порошку таблеток розчиняють в 2 мл 96% спирту, фільтрують крізь паперовий фільтр «червоного стрічка», фільтрат дає реакцію (а) на хлориди (хлориди)	Відповідає  Відповідає  Відповідає
3.	Середня вага	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	200 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: Будь-якої домішки не більше 0,5 % сума домішок не більше 1,0 %	Менше 0,5 % Менше 1,0 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД,  
 таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блистері;  
 по 2 блистери в пачці з картоном**

7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст дротаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 38,0 до 42,0 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37,0 до 43,0 мг/табл	39,9 мг/табл
9.	Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	До 07.26 Відповідає

\* - випробування проводяться першої та останньої дати терміну придатності серії, але не рідше ніж 1 серія в рік  
 Вінеговек Серія 440724 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 23.07.2024 р.

Відповідає вимогам, зазначеним в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України  
 Реєстраційне посвідчення України

Уповноважена особа

Шуль М.Г.  
 ДЛП

Шуль М.Г.  
 ДЛП

23.07.2024  
 Дата



*for all 1005 big 15.08.2024*