

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/269

Найменування продукції:	ПАПАВЕРИН,	Номер серії:	41029004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/13332/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20414 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20 мг</i>	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора злегка жовтувата рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина
Ідентифікація <i>Папаверину гідрохлорид</i> <i>Папаверину гідрохлорид</i> <i>Метіонін</i> <i>Динатрію едетат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок час утримання основного піка повинен співпадати з часом утримання піка папаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 3. Реакція на папаверин. Реакція на метіонін. Реакція на динатрію едетат.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. За п. 2.2 МКЯ. За п. 2.3 МКЯ. За п. 2.4 МКЯ.	Витримує Позитивна Позитивна Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y5 або Y5.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y5
pH	Від 3,0 до 4,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,4
Супровідні домішки	Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,007% 0,007%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/269			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ПАПАВЕРИН, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл	Номер серії:	41029004

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 58 МО/мл.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 58 МО/мл
Кількісне визначення Папаверину гідрохлориду	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	20,1 мг/мл

Пакування	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	--

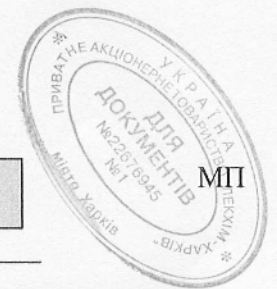
Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.	<i>[Signature]</i>	Дата 19.08.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Signature]</i>	Дата 19.08.24



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 нижче 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 41029004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13332/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Signature]</i>	Дата 19.08.2024
----------------------------	----------------------	--------------------	-----------------



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 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано 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)