

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Горішніківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ih.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ДРОТАВЕРИН, таблетки по 0,04г №20 (10x2) в блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: дротаверину гідрохлорид - 0,04 г

Реєстр. посвідчення UA/2014/01/01 (Україна) від 17.07.2019

Загальна кількість в серії 60000 уп.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/2014/01/01, зм. нак. №1609 від 15.07.20, зм. нак. №318 від 17.02.22

№ серії 010323

Дата виробництва 03.2023

Дата видачі результату 17.03.2023

Термін придатності до 03.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею; допускається мармуровість.	Таблетки круглої форми світло-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею.
2	Ідентифікація	На хром. випр. р-ну Б, отриманій при визн. сторон. домішок, пов. вияв. основна пляма на рівні плями на хром. р-ну А стандартного зразку (СЗ) дротаверину гідрохлориду.	На хром. випр. р-ну Б, отриманій при визн. сторон. домішок, виявляється основна пляма на рівні плями на хром. р-ну А стандартного зразку (СЗ) дротаверину гідрохлориду.
3	Ідентифікація Дротаверину гідрохлорид	УФ-спектр погл. випр. р-ну, пригот. для кільк. визн., в області від 220 до 420 нм повинен мати макс. поглин. за довжини хвилі: (241±2) нм, (302 ± 2) нм та (353 ± 2) нм.	УФ-спектр погл. випр. р-ну, пригот. для кільк. визн. в області від 220 до 420 нм має макс. поглин. за довжини хвилі 242 нм, 303 нм та 354 нм
4	Ідентифікація Хлориди	Водний розчин препарату дає характерну реакцію а на хлориди.	Позитивна
5	Середня маса	Від 0,130 г до 0,151 г	0,140 г
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 табл. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробов. піддають наступні 20 табл. ПЧ для 30 табл. має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діюч. речовини не має виходити за межі 0,75 М-1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 1,3
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного у розділі "Склад".	90,9 %
8	Стиранність	Не більше 1 %	0,21 %
9	Сторонні домішки	Не більше 1 % будь-яка з домішок, не більше двох домішок від 0,5% до 1%. Сума домішок не більше 2,5%.	Відповідає
10	Кількісне визначення. Вміст дротаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 0,0380 г до 0,0420 г; протягом терміну зберігання: від 0,0370 г до 0,0430 г.	На момент випуску: 0,0398 г
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорган. (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Відсутність в 1г Escherichia coli.	Загальне число аеробних мікроорган. (ТАМС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50. Escherichia coli - відсутня в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

<17> 03 2023р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному посв.

Дата видачі дозволу до реалізації <17> 03 2023р.



*Вх. ам. н 0031
впр 04.10.23*