

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 702

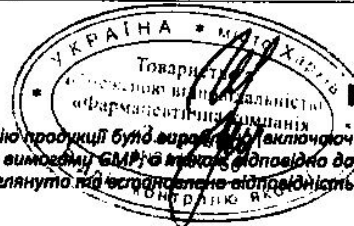
Дротаверин форте, таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в коробці
Діюча речовина 1 таблетка містить: дротаверину гідрохлориду - 80 мг

Реєстр. посвідчення **UA/10344/01/02 від 12.10.20** № серії **10223**
Загальна кількість в серії **11435 уп** Дата виробництва **02.2023**
Держава призначення **Україна** Дата видання результату **22.03.23**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **02.2028**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №65 від 04.02.16 РП №UA/10344/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	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 жовтого 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 353нм
3	Середня маса	Від 266,0мг до 294,0мг	281,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,1
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	105,1%
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 - 0,012%; сума домішок - 0,012%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Дротаверину гідрохлориду: від 76,0мг до 84,0мг	81,33мг
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 вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто під врахуванням відповідності GMP.

Дата підписання « 22 » 03 2023 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 № 043/2019/GMP

