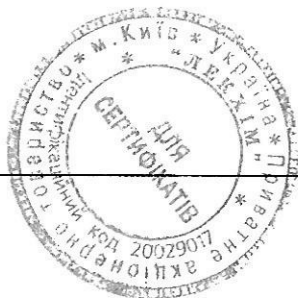


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/250

Найменування продукції:	НО-Х-ША [®] ,	Номер серії:	02009002
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,04 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10410 упаковок № 10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/3611/01/01 (діє не обмежено) Україна	Дата виробництва:	листопад 2020
Країна-виробник:		Дата закінчення терміну придатності	11 2022
Сила дієвості:	1 супозиторій містить: дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 0,04г (40мг).		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Супозиторії від світло-жовтого до жовтого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії світло-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація <i>Дротаверину гідрохлорид</i>	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 420 нм має співпадати зі спектром розчину порівняння 2 На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 1	За п.2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Позитивно Позитивно
Липофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину	За п.2.3 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини	За п.3 МКЯ, ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідають
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розпадання	Не більше 30 хвилин	За п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	20 хвилин
Температура плавлення	Не більше 37 °С	За п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	36,7 °С
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 % Домішок сумарно – не більше 2,0%	За п.7 МКЯ, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,10% 0,36%

Вхачи в озаче бу задоволі



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/250	
Найменування продукції: НО-Х-ША[®] Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,04 г.	Номер серії: 02009002

Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25.Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення Протаверину гідрохлорид	<i>На момент випуску:</i> Від 0,038 г до 0,042 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,036 г до 0,044 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. 0,040 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркуванням (від 21.11.2019)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал макетів, розмішених в єдину автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.03.2020 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Випробувач:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.	Дата: 09.12.2020 р.
Зам.начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	Дата: 11.12.2020 р.



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 02009002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/3611/01/01 (Наказ № 2319 від 21.11.2019) та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Пимченко Н.Б.	Дата:
---------------------	----------------------	-------

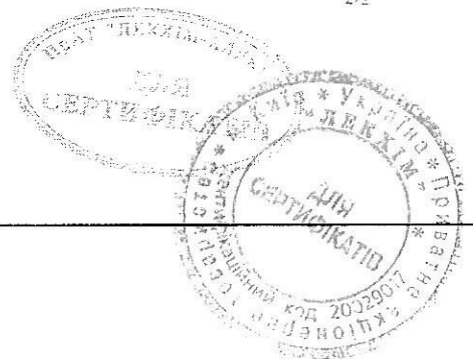
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/32

Найменування продукції: Лікарська форма:	НО-Х-ША [®] , супозиторії ректальні по 0,04 г.	Номер серії:	02009001
Рестраційне посвідчення:	РП № UA/3611/01/01 (діє до 30.03.2020 г.) Вкладка (Наказ № 920 від 09.08.2017 р)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10394 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	лютий 2020
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 0,04г (40мг).	Дата закінчення терміну придатності	02 2022
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від світло-жовтого до жовтого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії світло-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація <i>Дротаверину гідрохлорид</i>	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 420 нм має співпадати зі спектром розчину порівняння 2	За п.2.1 МКЯ.ДФУ, 2.2.25.Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Позитивно
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сульфідних домішок, час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 1	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Позитивно
<i>Ліпофільна основа</i>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину	За п.2.3 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідають
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розпадання	Не більше 30 хвили	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хвили
Температура плавлення	Не більше 37 °С	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15	36,7 °С
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 % Домішок сумарно – не більше 2,0%	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,10% 0,36 %



Відомо про отримання 31.07.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/32		Номер серії:	02009001
Найменування продукції: НО-Х-ША® , Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,04 г.			

Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).		За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25.Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г препарату.		За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення <i>Дротаверину гідрохлорид</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,040 г
	Від 0,038 г до 0,042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,036 г до 0,044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		

Упаковка	Відповідає МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.08.2017)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал макетів розміщених в єдину автоматизовану інформаційну систему Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.В. Мардаровська Н.М.	Дата: 24.02.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.В. Коротких О.О.	Дата: 24.02.2020 р.



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 02009001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 920 від 09.08.2017) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/3611/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.В. Тімченко Н.В.	Дата: 24.02.2020 р.
---------------------	----------------------	---------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)

