

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ПРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**  
 Форма діючої речовини: **1 таблетка містить протаверину гідрохлориду з перерахунку на 100% сухої речовини 40 мг**  
 Лікарська форма: **таблетки по 40 мг**  
 Назва і тип упаковки: **по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці з картону**  
 Номер серії: **250523**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Країна походження: **Україна**  
 Регулювати виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 612

**ПРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці з картону**

Регстраційне посвідчення № UA/0834/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 250523

Кількість продукції в серії: 10 66 т. шт.

Дата виробництва: 05.2023 р.

Виробування проходить згідно МКЗ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі знаками

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробування
1	Опис	Цілісні правильні, круглі таблетки білого кольору, верхня і нижня поверхні являються склеєні, без риски для поділу, від світло-жовтого до зеленуватого-жовтого кольору, з вкрапленнями	Цілісні правильні, круглі таблетки білого кольору, верхня і нижня поверхні являються склеєні, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з вкрапленнями
2	Ідентифікація	1. Уф-спектр порівняння виробуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (протаверину гідрохлорид). 2. Колірний реактив до одержаного залишку додають 2 мл кислоти сірчаної, 0,1 мл кислоти азотної розведеної з'являється коричневе забарвлення (протаверину гідрохлорид). 3. РХ: на хроматограмі виробуваного розчину, одержаний в розділі Сирвовиді домішки, час утримування основного піка протаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка протаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (протаверину гідрохлорид). 4. 0,5 і порожню таблетку розчиняють в 2 мл 96% спирту, фільтрують крізь паперовий фільтр «червоної стрічки» Фільтрат дає реакцію (а) на хіориди (хлориди)	Відповідає
3	Середня вага	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	Відповідає
4	Сирвовиді домішки	РХ: Буль-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 МКЗ	Відповідає

**ПРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці з картону**

7.	Мікробіологічна чистота* - зазначене число аеробних мікроорганізмів (ТАМО) - зазначене число дріжджових та плісневих грибів (ТММД) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться
8.	Кількісне вивчення: вміст протаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 38,0 до 42,0 мг/табл. Протягом терміну придатності: від 37,0 до 43,0 мг/табл.	Не проводиться
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЗ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 05.25
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

\*змірювалися протягом першої та кожної наступної години після початку дії препарату серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.  
 Висхідом: Серія 250523 відповідає вимогам МКЗ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі знаками



Цей підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові № 268М, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Уповноважена особа



Штаб-М.І.

04.06.2023