

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/278

Найменування продукції:	НО-Х-ША[®]	Номер серії:	01001012
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	11052 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3611/03/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	липень 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2023
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 20 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. Відповідає.
Ідентифікація <i>Дротаверину гідрохлориду</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>96 % етанол</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні 96 % етанолу, відносний час утримування піку 96 % етанолу має співпадати з відносним часом утримування піку 96 % етанолу на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Відповідає
<i>Натрію метабісульфіт</i>	Випробовуваний розчин знебарвлюється.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступень забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY ₁ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод І.	Не інтенсивніше еталону GY ₁
pH	Від 3,0 до 5,0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,1
Сторонні домішки	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
	Домішки R ₁ – не більше 0,15 %. Домішки R ₂ – не більше 0,15 %. Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно – не більше 1,0 %.	Домішки R ₁ – не більше 0,15 %. Домішки R ₂ – не більше 0,15 %. Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно – не більше 2,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/278			
Найменування продукції:	НО-Х-ША*	Номер серії:	01001012
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Об'єм, що втягається	Не менше 2,0 мл.		За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Менше 87,5 МО/мл. Мають бути відсутні.		За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. ДФУ, 2.6.8.	Менше 87,5 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Дропверину гідрохлорид	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0199 г в 1 мл препарату
	Від 0,0190 г до 0,0210 г в 1 мл препарату.			
96 % етанол	Від 0,0737 мл до 0,0901 мл в 1 мл препарату.		За п.12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0817 мл в 1 мл препарату
Натрію метабісульфіт	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату.	Від 0,85 мг до 1,15 мг в 1 мл препарату.	За п.12.3 МКЯ. Метод титрування.	1,00 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 29.11.2017 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.01.2018 р)

КОМЕНТАРІ Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Бурцева М.О.		Дата 23.07.2020 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 23.07.2020 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєсі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Серія готової продукції **01001012** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного доєсі та дозволяється до реалізації посвідчення № UA/3611/03/01 (Наказ № 1495 від 29.11.2017) та дозволяється до реалізації

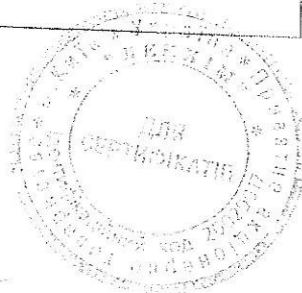
Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 24.07.2020
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича ділянка. 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 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. (випущений АСЕ MIDDLE EAST F.Z.E.)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/384

Найменування продукції:	НО-Х-ША®	Номер серії:	01001016
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	12762 упаковок № 5
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/3611/03/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	вересень 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2023
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 20 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з картону. Маркування українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методичні контролю	Результати
Опис	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. Відповідає.
Ідентифікація <i>Дротаверину гідрохлориду</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання І.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає
Хлориди	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
96 % етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні 96 % етанолу, відносний час утримування піку 96 % етанолу має співпадати з відносним часом утримування піку 96 % етанолу на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Відповідає
Натрію метабісульфіт	Випробовуваний розчин знебарвлюється.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступень забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY ₁ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод І.	Не інтенсивніше еталону GY ₁
pH	Від 3,0 до 5,0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,1
Сторонні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	 За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.13 0,11% 0,03% 0,05% 0,30%
	Домішки R ₁ – не більше 0,15 %. Домішки R ₂ – не більше 0,15 %. Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно – не більше 1,0 %.		



Рт. ул. № 99/1 к/п 30.04.2021

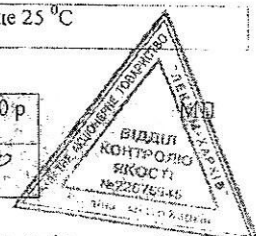
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/384			
Найменування продукції:	НО-Х-ША®	Номер серії:	01001016
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Менше 87,5 МО/мл. Мають бути відсутні.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. ДФУ, 2.6.8.	Менше 87,5 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Дрожаверису гідрохлорид	На момент випуску: Від 0,0190 г до 0,0210 г в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності:	За п.12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0198 г в 1 мл препарату
96 % етанол	Від 0,0737 мл до 0,0901 мл в 1 мл препарату.	За п.12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0806 мл в 1 мл препарату
Натрію метабісульфіт	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату. Від 0,85 мг до 1,15 мг в 1 мл препарату.	За п.12.3 МКЯ. Метод титрування.	1,01 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 29.11.2017 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.01.2018 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата: 06.10.2020 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата: 06.10.2020

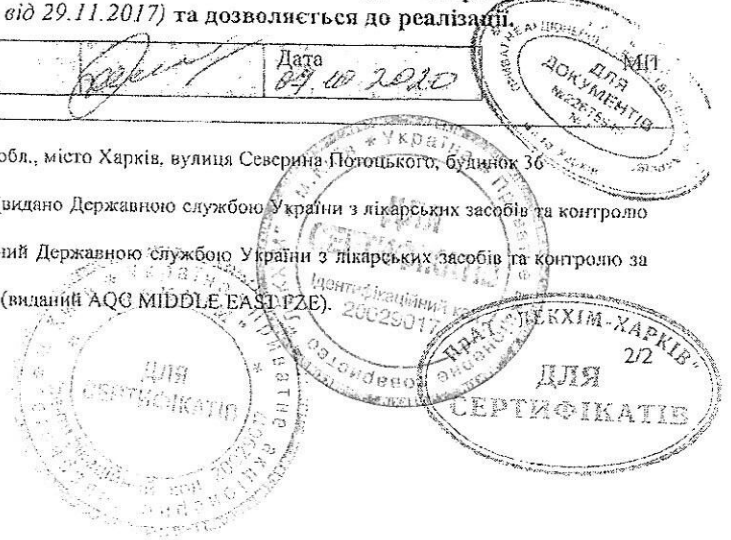


Заяв про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01001016 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/3611/03/01 (Наказ № 1495 від 29.11.2017) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата: 04.10.2020
---------------------	----------------------	------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина-Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано 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 PZE).



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/148			
Найменування продукції:	НО-Х-ША*	Номер серії:	21001007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримус
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Менше 87,5 МО/мл. Мають бути відсутні.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. ДФУ, 2.6.8.	Менше 87.5 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Кількісне визначення Дропверину гідрохлорид	На момент випуску: Від 0,0190 г до 0,0210 г в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0201 г в 1 мл препарату
96 % етанол	Від 0,0737 мл до 0,0901 мл в 1 мл препарату.	За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0818 мл в 1 мл препарату
Натрію метабісульфіт	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату. Від 0,85 мг до 1,15 мг в 1 мл препарату.	За п. 12.3 МКЯ. Метод титрування.	1,00 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 02.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.04.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище $+5^{\circ}\text{C}$
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 08.08.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 08.08.22



Заявля про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на місці вказаної дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з поданням України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Процедура виготовлення, пакування та аналіз було перелюбно та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 21001007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Нказ № 2779 від 02.12.2020) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/304/03/04 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 08.08.2022
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36 з обмеженою відповідальністю.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видаю Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 2110GH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/148

Найменування продукції:	НО-Х-ША®	Номер серії:	21001007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	11238 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3611/03/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	липень 2022 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 20 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з картону. Маркування українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору. Відповідає
Ідентифікація <i>Дротаверину гідрохлориду</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>96 % етанол</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні 96 % етанолу, відносний час утримування піку 96 % етанолу має співпадати з відносним часом утримування піку 96 % етанолу на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Відповідає
<i>Натрію метабісульфіт</i>	Випробовуваний розчин знебарвлюється.	За п. 2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступень забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY ₁ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод І.	Не інтенсивніше еталону GY ₁
pH	Від 3,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,9
Сторонні домішки	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
	Домішки R ₁ – не більше 0,15 %. Домішки R ₂ – не більше 0,15 %. Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно – не більше 1,0 %.	Домішки R ₁ – не більше 0,15 %. Домішки R ₂ – не більше 0,15 %. Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно – не більше 2,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.4. Метод І. 0,2% За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.4. Метод І. 0,30% За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.4. Метод І. 0,06% За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.4. Метод І. 0,38%

