



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100 % сухої речовини 40 мг
Лікарська форма: таблетки по 40 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
Номер серії: 80225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 159

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 80225

Кількість продукції в серії: 10,66 т. шт.

Дата виробництва: 02.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з вкрапленнями	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з вкрапленнями
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (дротаверину гідрохлорид) 2. Кольорова реакція: до одержаного залишку додають 2 мл кислоти сірчаної, 0,1 мл кислоти азотної розведеної з'являється коричневе забарвлення (дротаверину гідрохлорид) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі супровідні домішки, час утримування основного піка дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (дротаверину гідрохлорид) 4. 0,5 г порошку таблеток розчиняють в 2 мл 96 % спирту, фільтрують крізь паперовий фільтр «червона стрічка». Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди (хлориди)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	202 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: Будь-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 МКЯ	Відповідає

**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД,
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері;
по 2 блістери в пачці з картону**

7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст дротаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 38,0 до 42,0 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37,0 до 43,0 мг/табл	39,9 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 02 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Випробування проводяться щонайменше на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж 1 серії в рік.
Висновок серії 10.02 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами.
Дата оформлення сертифікату 10.02.2025 р.

Начальник ВКЯ
/посадка підпису/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

10.02.2025
/дата/

АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100 % суху речовину 40 мг
Лікарська форма: таблетки по 40 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
Номер серії: 70125
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 75

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 70125

Кількість продукції в серії: 10,677 т. шт.

Дата виробництва: 01.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риси для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з вкрапленнями	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риси для поділу, світло-жовтого кольору, з вкрапленнями
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (дротаверину гідрохлорид) 2. Кольорова реакція: до одержаного залишку додають 2 мл кислоти сірчаної, 0,1 мл кислоти азотної розведеної з'являється коричневе забарвлення (дротаверину гідрохлорид) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі супровідні домішки, час утримування основного піка дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (дротаверину гідрохлорид) 4. 0,5 г порошку таблеток розчиняють в 2 мл 96 % спирту, фільтрують крізь паперовий фільтр «червона стрічка». Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди (хлориди)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	201 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: Будь-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 МКЯ	Відповідає

**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД,
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері;
по 2 блістери в пачці з картону**

7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
8.	Кількісне визначення: вміст дротаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 38,0 до 42,0 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37,0 до 43,0 мг/табл	39,9 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 01 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	


/підпис/

* - випробування проводяться парної та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Випробування серії 0125 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 28.01.2025 р.

Надальник ВКЯ
/посадка печатки/


/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/


/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

28.01.2025
/дата/



**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД,
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері;
по 2 блістери в пачці з картону**

7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст д्रोтаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 38,0 до 42,0 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37,0 до 43,0 мг/табл	39,9 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 05 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

* виробництво проводиться заочною та зочною десятою наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Визначено: Серія 210525 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення Сертифікату 23.05.2025 р.

Начальник ВКЯ
/підпис/

Філоненко І.І.
/підпис/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досює України.

Уповноважена особа
/особа, яка видати дозвіл на випуск серії/

Кочерга Р.А.
/підпис/

23.05.2025
/підпис/



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубиця, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 039/2025/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100 % сухо речовину 40 мг
Лікарська форма: таблетки по 40 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
Номер серії: 210525
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 588

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 210525

Кількість продукції в серії: 10,69 т. шт.

Дата виробництва: 05.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілісні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з крапленими	Цілісні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з крапленими
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (дротаверину гідрохлорид) 2. Кольорова реакція: до одержаного залишку додають 2 мл кислоти сірчаної, 0,1 мл кислоти азотної розведеної з'являється коричневезабарвлення (дротаверину гідрохлорид) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі супровідні домішки, час утримування основного піка дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (дротаверину гідрохлорид) 4. 0,5 г порашку таблеток розчиняють в 2 мл 96 % спирту, фільтрують крізь паперовий фільтр «червона стрічка». Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди (хлориди)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	200 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: Будь-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 МКЯ	Відповідає



ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД,
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері;
по 2 блістери в пачці з картону

7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	30 КУО/г Менше 20 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст дротаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 38,0 до 42,0 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37,0 до 43,0 мг/табл	39,9 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 05 27

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С


/підпис/

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок № 00525 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 23.05.2025 р.

Начальник ВКЯ
/посада, печатка/


/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/


/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

23.05.2025
/дата/





АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 039/2025/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100 % сухої речовини 40 мг
Лікарська форма: таблетки по 40 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
Номер серії: 200525
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 586

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 200525
Кількість продукції в серії: 10,685 т. шт.
Дата виробництва: 05.2025 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з вкрапленнями	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з вкрапленнями
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (дротаверину гідрохлорид) 2. Кольорова реакція: до одержаного залишку додають 2 мл кислоти сірчаної, 0,1 мл кислоти азотної розведеної з'являється коричневе забарвлення (дротаверину гідрохлорид) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі супровідні домішки, час утримування основного піка дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (дротаверину гідрохлорид) 4. 0,5 г порошку таблеток розчиняють в 2 мл 96 % спирту, фільтрують крізь паперовий фільтр «червона стрічка». Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди (хлориди)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	200 мг $\pm$ 7,5 % Від 185 до 215 мг	200 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: Будь-якої домішки не більше 0,5 % сума домішок не більше 1,0 %	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100 % сухої речовини 40 мг
Лікарська форма: таблетки по 40 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном
Номер серії: 60125
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 73

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном

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

Номер серії: 60125

Кількість продукції в серії: 10.675 т. шт.

Дата виробництва: 01.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з вкрапленнями	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з вкрапленнями
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (дротаверину гідрохлорид) 2. Кольорова реакція: до одержаного залишку додають 2 мл кислоти сірчаної, 0,1 мл кислоти азотної розведеної з'являється коричневе забарвлення (дротаверину гідрохлорид) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі супровідні домішки, час утримування основного піка дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (дротаверину гідрохлорид) 4. 0,5 г порошку таблеток розчиняють в 2 мл 96 % спирту, фільтрують крізь паперовий фільтр «червона стрічка». Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди (хлориди)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	200 мг $\pm$ 7,5 % Від 185 до 215 мг	201 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: Будь-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 МКЯ	Відповідає

**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД,
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері;
по 2 блістери в пачці з картону**

7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст дротаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 38,0 до 42,0 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37,0 до 43,0 мг/табл	40,1 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 01 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

/підпис/

* - випробування проводяться серійно та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок Серії 00125 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 21.01.2025 р.

Начальник ВКЯ
/підпис, печатка/

/підпис/

Філоненко І.І.
ЛІЛЕ/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

/підпис/

Кочерга Р.А.
ЛІЛЕ/

21.01.2025
/дата/



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100 % суху речовину 40 мг
Лікарська форма: таблетки по 40 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
Номер серії: 400825
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1229

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: **400825**

Кількість продукції в серії: **10,655 т. шт.**

Дата виробництва: **08.2025 р.**

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риси для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з крапленнями	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риси для поділу, світло-жовтого кольору, з крапленнями
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (дротаверину гідрохлорид) 2. Кольорова реакція: до одержаного залишку додають 2 мл кислоти сірчаної, 0,1 мл кислоти азотної розведеної з'являється коричневе забарвлення (дротаверину гідрохлорид) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі супровідні домішки, час утримування основного піка дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (дротаверину гідрохлорид) 4. 0,5 г порошку таблеток розчиняють в 2 мл 65 % спирту, фільтрують крізь паперовий фільтр «червона стрічка». Фільтрат дає реакцію (с) на хлориди (хлориди)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	201 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: Будь-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 МКЯ	Відповідає



**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД,
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері;
по 2 блістери в пачці з картону**

7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	200 КУО/г Менше 20 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст дротаверину гідрохлориду	На момент випуску: від 38,0 до 42,0 мг/табл Протягом терміну придатності: від 37,0 до 43,0 мг/табл	39,9 мг/табл .
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 08 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

О. Мухом
/підпис/



Випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік.
Висновок серії 480825 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами.
Дата оформлення сертифікату 26.08.2025 р.

Філоненко І.І.
/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дос'є України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

26.08.2025
/дата/

