

АТ «ЛУБНИНФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Берингова, 16
e-mail: lubninfarm@ukr.com.ua
тел. (05361) 709-26 • ПРИЙМАЛЬНИЙ
(05361) 777-61 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ЯКОСТІ



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 11.01.2014
Свідоцтво про асистенцію ІКСА № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 009/2025/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**
Сила дієвності: **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 3 блістери в пачці з картому**
Номер серії: **130226**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 197

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД **таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері;** **по 3 блістери в пачці з картому**

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

Номер серії: **130226**

Кількість продукції в серії: **7,115 т. шт.**

Дата виробництва: **02.2026 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	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без ризик для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з вирівнюванням	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без ризик для поділу, світло-жовтого кольору, з вирівнюванням
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (дротаверину гідрохлорид) 2. Колорова реакція: до одержаного залишку додати 2 мл кислоти сірчаної, 0,1 мл кислоти азотної розведеної з'явиться коричневе забарвлення (дротаверину гідрохлорид) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі супровідні домішки, час утримування основного піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку 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	203 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 3 блістери в пачці з картону

7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число виробних мікроорганізмів (ТМНС) - 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.	Кількість 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	40,1 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 02.28.
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

* - випробування проводяться тільки на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж 1 серія в рік

Висновок: Серія 130226 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення протоколу 13.02.2026 р.



[Signature]

Філаненко І.І.
ЛІСВ

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ОМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

(особа, яка несе юридичну відповідальність)

[Signature]

Кочерга Р.А.
ЛІСВ

14.02.2026
ЛІСВ





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 3 блістери в пачці з картону
Номер серії: 140226
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 202

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД,
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері;
по 3 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 140226

Кількість продукції в серії: 7,12 т. шт.

Дата виробництва: 02.2026 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	203 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 3 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 02 28
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

/підпис/

* - випробування проводяться періодично до кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік
Висновок: Серія 140226 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 11.02.2026 р.



/підпис/

Філовенко І.І.
Л.І.Б./

Цим підтверджується, 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/

/підпис/

Кочерга Р.А.
Л.І.Б./

11.02.2026
/дата/





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 3 блістери в пачці з картону
Номер серії: 300326
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 481

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 300326

Кількість продукції в серії: 7.112 т. шт.

Дата виробництва: 03.2026 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 крапленнями	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски 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, одержаний 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	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 3 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	300 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 03 28
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

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

Висновок: Серія 300226 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення 31.03.2026 р.



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 офіційній 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./

31.03.2026
/дата/





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 3 блістери в пачці з картону
Номер серії: 310326
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 525

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 310326

Кількість продукції в серії: 7,115 т. шт.

Дата виробництва: 03.2026 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	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 3 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	40,0 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 03 28
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

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

Висновок: Серія 318126 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 15.04.2026 р.



[Signature]
/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

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

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

[Signature]
/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

15.04.2026
/дата/





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 3 блістери в пачці з картону
Номер серії: 410526
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 889

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 410526

Кількість продукції в серії: 7,115 т. шт.

Дата виробництва: 05.2026 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, одержаний 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 3
блістери в пачці з картоном**

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 05 28

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при
температурі не вище 25 °C

/підпис/

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

Висновок: Серія 410526 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 12.06.2026 р.



/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджується, 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 посвідчення України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

14.06.2026
/дата/





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 3 блістери в пачці з картону
Номер серії: 831225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2173

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 831225

Кількість продукції в серії: 7,119 т. шт.

Дата виробництва: 12.2025 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, одержаний 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	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 3 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	40,0 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 12 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: Серія 831225 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення дозволу: 30.12.2025 р.



/підпис/

Філоненко І.І.
ЛП.Б/

Цим підтверджується, 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.
ЛП.Б/

30.12.2025
/дата/





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 3 блістери в пачці з картону
Номер серії: 841225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2175

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 841225

Кількість продукції в серії: 7,12 т. шт.

Дата виробництва: 12.2025 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, одержаний 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 менше 0,5 % Не 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 3 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	40,0 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 12 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

* - випробування проводяться на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 841225 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення реєстраційного посвідчення 30.12.2025 р.



/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./

30.12.2025
/дата/





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 3 блістери в пачці з картону
Номер серії: 851225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2178

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 851225

Кількість продукції в серії: 7,122 т. шт.

Дата виробництва: 12.2025 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, одержаний 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 10 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 3 блістери в пачці з картону**

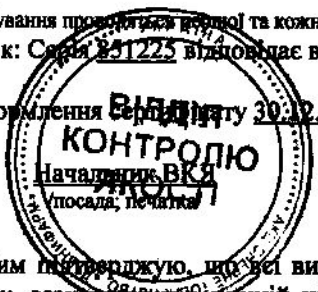
7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст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

[Підпис]

* - випробування проводилися щонайменше на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 851225 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення Сертифікату 30.12.2025 р.



[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.

[Підпис]

Кочерга Р.А.
П.І.Б./

30.12.2025
/дата/

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





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 3 блістери в пачці з картону
Номер серії: 861225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2179

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 861225

Кількість продукції в серії: 7.125 т. шт.

Дата виробництва: 12.2025 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 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 3 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 12 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

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

Висновок: Серія 861225 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 30.12.2025 р.



/підпис/

Філоненко І.І.
Л.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.
Л.І.Б./

30.12.2025
/дата/





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 3 блістери в пачці з картону
Номер серії: 871225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2180

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону

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

Номер серії: 871225

Кількість продукції в серії: 7,127 т. шт.

Дата виробництва: 12.2025 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, одержаний 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 10 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 3 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	40,0 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 12 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

/підпис/

* - випробування проводяться у кожній та кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 871225 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0834/01/01, зі змінами

Дата оформлення: 30.12.2025 р.



/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.

/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

30.12.2025
/дата/

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

