

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 37365

## Дротаверин

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в пачці

1 таблетка містить: дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 40 мг

РП №UA/6289/01/01, діє безстроково

Серія 0026650  
 Кіл-ть в серії 45,675 тис. уп  
 Дата виробництва 20.11.2020  
 Дата видачі сертифікату 14.12.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого, світло-жовтого з зеленуватим відтінком, жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою. На поверхні таблеток можлива мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. Розчин порошку розтертих таблеток дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,5 %	Відповідає
		Сума усіх домішок не більше 2,0%	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 129,5 мг до 150,5 мг	141,7
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення дротаверину (Q) 70 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<200 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст дротаверину гідрохлориду в одній таблетці має бути від 38 мг до 42 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	41
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



## Сертифікат якості № 37365

## Дротаверин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

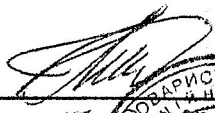
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

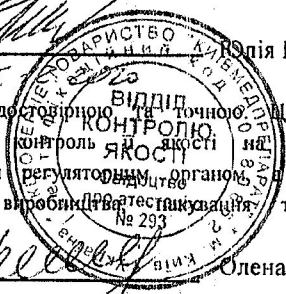
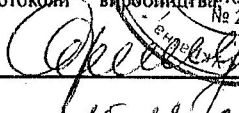
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олена Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

15.12.2020

Вх. ак. №1954 от 10.03.2021 РПМ



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

## Сертифікат якості № 33918

**Дротаверин**

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в пачці

1 таблетка містить: дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 40 мг

РП №UA/6289/01/01, діє безстроково

Серія 0025746  
 Кількість в серії 33,551 тис. уп.  
 Дата виробництва 27.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 19.11.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресетраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого, світло-жовтого з зеленуватим відтінком, жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою. На поверхні таблеток можлива мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає
		В. Розчин порошку розтертих таблеток дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,5 %	Відповідає
		Сума усіх домішок не більше 2,0%	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 129,5 мг до 150,5 мг	142
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення дротаверину (Q) 70 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст дротаверину гідрохлориду в одній таблетці має бути від 38 мг до 42 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	42
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. зм. № 1652 от 15.12.20

## Сертифікат якості № 33918

## Дротаверин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 09.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація (включаючи пакування та маркування) та проведення контролю якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олія Миколаївна Чиколовець

*Олена Георгіївна Сичова*  
19.11.2020

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 47251

## Дротаверин

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в паці

1 таблетка містить: дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 40 мг  
 РП №UA/6289/01/01, діє безстроково

Серія 0032242  
 Кіл-ть в серії 44,500 тис. уп  
 Дата виробництва 13.01.2021  
 Дата видачі сертифікату 11.03.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого, світло-жовтого з зеленуватим відтінком, жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою. На поверхні таблеток можлива мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає
		В. Розчин порошку розтертих таблеток дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,5 %	Відповідає
		Сума усіх домішок не більше 2,0%	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 129,5 мг до 150,5 мг	142,3
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення дротаверину (Q) 70 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст дротаверину гідрохлориду в одній таблетці має бути від 38 мг до 42 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	41
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



## Сертифікат якості № 47251

## Дротаверин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. До серії продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним актом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»


Уповноважена особа з якості

  
 Олена Миколаївна Чиколовець

  
 Олена Георгіївна Сичова

11.03.2021



вх. ак. № 1817 від 18.03.2021 

15

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 37340

### Дрогаверин

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці  
 1 таблетка містить: дрогаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 40 мг  
 РП №UA/6289/01/01, діє безстроково

Серія 0026649  
 Кількість в серії 43,885 тис. уп  
 Дата виробництва 20.11.2020  
 Дата видачі сертифікату 14.12.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого, світло-жовтого з зеленуватим відтінком, жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою. На поверхні таблеток можлива мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	A: УФ-спектр	Відповідає
		B: Розчин порошку розтертих таблеток дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,5 %	Відповідає
		Сума усіх домішок не більше 2,0%	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 129,5 мг до 150,5 мг	140,9
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення дрогаверину (Q) 70 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<200 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст дрогаверину гідрохлориду в одній таблетці має бути від 38 мг до 42 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	42
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх ам №2085 от 29.12.20

## Сертифікат якості № 37340

## Дрогаверин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

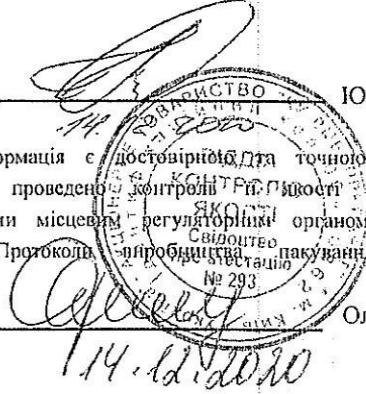
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи випробування пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова





Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

## Сертифікат якості № 37338

### Дрогаверин

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в паці

1 таблетка містить: дрогаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 40 мг

РП №UA/6289/01/01, діє безстроково

Серія 0026648  
 Кіл-ть в серії 44,775 тис. уп  
 Дата виробництва 18.11.2020  
 Дата видачі сертифікату 14.12.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого, світло-жовтого з зеленуватим відтінком, жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою. На поверхні таблеток можлива мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. Розчин порошку розтертих таблеток дає реакцію (a) на хлориди.	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,5 %	Відповідає
		Сума усіх домішок не більше 2,0%	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 129,5 мг до 150,5 мг	141,3
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
6	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення дрогаверину (Q) 70 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<200 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст дрогаверину гідрохлориду в одній таблетці має бути від 38 мг до 42 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	41
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



## Сертифікат якості № 37338

## Дротаверин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

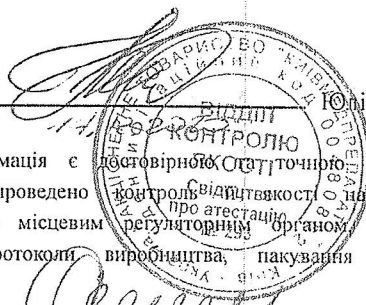
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6289/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП № UA/6289/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, статистично обґрунтованою та контрольованою. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль відповідності на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

*Олена Георгіївна Сичова*  
14.12.2020

Олена Георгіївна Сичова



Вх. аи. № 1099 вх 19.02.2021 *Сичова*



