



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А  
**Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»**  
 61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,  
 місто Харків E-mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)  
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

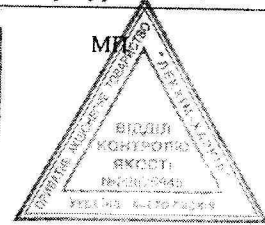
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/120**

Найменування продукції:	<b>НО-Х-ША®</b> ,	Номер серії:	<b>13013004</b>
Лікарська форма:	<b>таблетки по 0,04 г</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>35922</b> упаковки № 30
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП №UA/3611/02/01 (діє необмежено)</b> <b>Вкладка (Наказ № 1470 від 21.11.2017)</b>	Дата виробництва:	<b>08 2021</b>
Країна-виробник	<b>Україна</b>	Дата закінчення терміну придатності	<b>08 2026</b>
Сила дії/активність	<b>1 таблетка містить: дротаверину гідрохлорид у перерахуванні на суху речовину 40 мг (0,04 г)</b>		
Вид і розмір упаковки:	<b>По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.</b>		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки жовтувато-зеленого кольору. Відповідають
<b>Ідентифікація Дротаверину гідрохлорид</b>	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 2.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає
<b>Хлориди</b>	Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
<b>Середня маса</b>	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,140 г
<b>Розпадання</b>	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
<b>Стираючість</b>	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,10 %
<b>Тальк</b>	Не більше 3,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, ст."Таблетки", дод.1.	1,8 %
<b>Супровідні домішки</b>	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %. Домішок сумарно – не більше 2,0 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,09 % 0,31 %
<b>Розчинення</b>	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	93,20 %



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/120			
Найменування продукції: <b>НО-Х-ША®</b> , Лікарська форма: <b>таблетки по 0,04 г</b>		Номер серії: <b>13013004</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Розрахунково-ваговий метод.	Відповідають 3,57
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів - не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів - не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Дротаверину гідрохлорид</i>	Від 0,037 г до 0,043 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,039 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Коваленко Г.С.	<i>[Підпис]</i>	Дата 01.09.2021 р.
Заступник начальника ВКЯ	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	<i>[Підпис]</i>	Дата 01.09.21



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 13013004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/3611/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i>	Дата 03.09.2021
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Севастопольська, 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 питань державної реєстрації лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з питань державної реєстрації лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

