



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел. +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38



Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

ПАСПОРТ № 52

Наименование продукции по НД:

ДРОТАВЕРИН ТАБЛЕТКИ 40 МГ №20

Номер серии (партии):

20126

Годен до 12 29

Дата производства:

15.01.2026

Количество (объем, масса), ед. изм.:

31 919 упак

Количество выпущенное в ГО:

31 878 упак

Дата выпуска продукции:

26.01.2026

Дата выдачи паспорта:

26.01.2026

Испытания (анализы) проведены по:

ЛП-№(003741)-(РГ-RU)-201123

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета до желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской и риской. Допускается мраморность	Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской и риской. Мраморная поверхность
Подлинность: - дротаверина гидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) дротаверина гидрохлорида (раздел "Количественное определение. Метод ВЭЖХ")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) дротаверина гидрохлорида (раздел "Количественное определение. Метод ВЭЖХ")
- хлориды	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дротаверина гидрохлорида в области от 210 до 440 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Метод спектрофотометрии")	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дротаверина гидрохлорида в области от 210 до 440 нм имеют максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Метод спектрофотометрии")
Однородность массы	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10 %	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10 %
Тальк	129,5 - 150,5 мг	137,0 мг
Растворение	Не более 3,0 %	1,58 %
Родственные примеси: - Любая единичная примесь	Не менее 70,0 % (Q) через 45 мин	92,7 % (Q) через 45 мин
- Сумма примесей	Не более 0,5 %	менее 0,05 %
Микробиологическая чистота: - Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1,5 %	менее 1,5 %
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^4 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Однородность дозирования	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Количественное определение	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Упаковка	37,0 - 43,0 мг	38,9 мг
	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
	По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	
	Пачки помещают в групповую упаковку. 400 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку	

Упаковка Маркировка	из картона гофрированного. На контурной ячейковой упаковке в пачке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На контурной ячейковой упаковке без пачки, пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание активного вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	На контурной ячейковой упаковке в пачке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание активного вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	4 года	4 года

Хранение _____ При температуре не выше 25 °С

Анализ выполнил химик _____ Мамаева А.А.

Анализ выполнил микробиолог _____ Калимуллина Л.Д.

Закключение _____ ДРОТАВЕРИН ТАБЛЕТКИ 40 МГ №20 серии 20126
соответствует требованиям ЛП-№(003741)-(РГ-RU)-201123

Начальник испытательной лаборатории ОКК _____ Муллагилова А.И.



КОПИЯ ВЕРНА

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	26.01.2016