



# 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 № 49

Наименование продукции по НД:	ДРОТАВЕРИН ТАБЛЕТКИ 40 МГ №20		
Номер серии (партии):	10126	Годен до 12 29	
Дата производства:	14.01.2026		
Количество (объем,масса), ед.изм.:	31 533 упак		
Количество выпущенное в ГО:	31 482 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	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте
Тальк	разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10 %	разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10 %
Растворение	129,5 - 150,5 мг	138,0 мг
Родственные примеси: - Любая единичная примесь	Не более 3,0 %	1,62 %
- Сумма примесей	Не менее 70,0 % (Q) через 45 мин	93,5 % (Q) через 45 мин
Микробиологическая чистота: - Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 0,5 %	менее 0,05 %
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 1,5 %	менее 1,5 %
- Escherichia coli	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Однородность дозирования	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Количественное определение	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Упаковка	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
	37,0 - 43,0 мг	38,5 мг
	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке 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.	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	

<p>Упаковка Маркировка</p>	<p>из картона гофрированного.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
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.

Заключение \_\_\_\_\_ ДРОТАВЕРИН ТАБЛЕТКИ 40 МГ №20 серии 10126  
соответствует требованиям ЛП-№(003741)-(РГ-RU)-201123

Начальник испытательной лаборатории ОКК \_\_\_\_\_ Муплагилова А.И.

