

ПАСПОРТ № 9 от 23.04.21г.

Торговое наименование	Дротаверин-УБФ
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Дротаверин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	40мг
Форма выпуска	Таблетки по 40мг контурная ячейковая упаковка (фольга-пленка), пачка №20
Номер серии	90321
Объем серии (уп.)	34780
Дата производства продукции	29.03.2021
Годеи до (3 года)	04-2024
Наименование и адрес производителя	ОАО «Уралбиофарм» Россия 620026, г.Екатеринбург, ул. Куйбышева, д.60 (Производитель-Фасовщик-Упаковщик-Выпускающий контроль качества)
Номер и дата РУ	Р N002247/01 от 08.09.2008г
Номер нормативной документации	ФСР Р N 002247/01-310519
Наименование и адрес держателя РУ	ОАО «Уралбиофарм» Россия 620039, г.Екатеринбург, ул. Машиностроителей, 31А

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты анализа
1.	Описание	Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. Допускается легкая мраморность.		Таблетки зеленовато-желтого цвета, круглые двояковыпуклой формы. Допускается легкая мраморность
2.	Подлинность	Выдерживает испытание по ФСР		Выдерживает
3.	Определение вспомогательных веществ (тальк), %	не более 3,0		0,7
4.	Распадаемость, мин	не более 15		6
5.	Растворение, %	не менее 70,0 (Q)		109,6
6.	Посторонние примеси, %	Единичная неидентифицированная примесь	Не более 1,0	Менее 1,0
		Суммарно	Не более 2,0	Менее 2,0
		Аэробные бактерии	не более 10^3	Менее $2,0 \times 10^4$
7.	Микробиологическая чистота Категория 3А	Дрожжевые и плесневые грибы	не более 10^2	Менее $2,0 \times 10^4$
		Escherichia coli	отсутствие	Отсутствует
		В соответствии с требованиями ОФС		Соответствует
8.	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ОФС		Соответствует

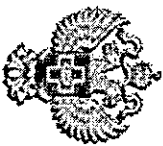
9.	Количественное определение, г	От 0,038 до 0,042 считая на среднюю массу одной таблетки	0,041
10.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (фольга-пленка). По 20, 25, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (фольга-пленка). 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона
11.	Маркировка	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки полимерной указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «В состав вспомогательных веществ таблетки входит лактозы моногидрат (сахар молочный)», «1 таблетка содержит 40мг дротаверина гидрохлорида». Вторичная упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, контрольный (идентификационный) знак, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «В состав вспомогательных веществ таблетки входит лактозы моногидрат (сахар молочный)», «1 таблетка содержит 40мг дротаверина гидрохлорида»	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, контрольный (идентификационный) знак, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «В состав вспомогательных веществ таблетки входит лактозы моногидрат (сахар молочный)», «1 таблетка содержит 40мг дротаверина гидрохлорида»

Хранение: В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Зав. контрольно-аналитической лаборатории ОКК И.З. Биктимиров
(Ответственный за оформление паспорта)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Требованиям ФСП Р N 002247/01-310519 отвечает.
Контроль
Начальник ОКК Л.П. Васкина
23.09.21

Производство и прокатирование
в соответствии с регистрационным
делом
РАЗРЕШЕНИЕ К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
Л.П. Васкина
23.09.21



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.10.2021 19:46»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организция, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
23.04.2021	Дрогаверин-УБФ; таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм")	Россия	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия	P N002247/01-310519	ОАО Уралбиофарм	90321	-
23.04.2021	Дрогаверин-УБФ; таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм")	Россия	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия	P N002247/01-310519	ОАО Уралбиофарм	90321	-
29.03.2021	Дрогаверин Велфарм; таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ЛП-004748-260318; Изм. №1 к ЛП-004748-260318; Изм. №2 к ЛП-004748-260318	Ооо "Велфарм"	90321	-
23.03.2021	Дрогаверин; таблетки 40 мг 100 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	Россия	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия	P N001658/01-190917; Изм. №1 к P N001658/01-190917	ЗАО Фармпроект	90321	-