ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

В лице: Генеральный директор Монж О.А.

Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Но-шпа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 2 мл , ампулы темного стекла (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (5), пачки картонные, РУ № П N011854/01 от 27.07.2010 (дата замены 02.04.2018), серия 8CM42A, партия 4400 упаковок, годен до 01.12.2023, производства ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Венгрия, CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary код ОКПД2 21.20.10.113, код ТН ВЭД 3004490009, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085321590 от 29.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011854/01-020418 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 280д от 05.02.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С33126 от 05.02.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *05.02.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.12.2023*

М.П.

декларант — подпись — Степанов С.С. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-HU.ФМ08.А.14810/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *05.02.2019*

М.П.

орган по сертификации — подпись — Качан Е.В. (Зам. руководителя ОС)

Сертификат анализа

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Registered Office: 1045 Budapest, To utca 1-5. Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Продукт:	НО-ШПА Раствор для инъекций, 20 мг/мл RUS. 25X2 мл RUS		
Код товара;	16288	Код GMID:	272600
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	8CM42A		
Дата производства:	04-ДЕК-2018	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2023
Концентрация:	40 мг/ 2 мл дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	25 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.2.0

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачная зеленовато-желтая жидкость	соответствует
соответствует		
Дротаверина гидрохлорид		
- УФ-спектрофотометрия	соответствует	соответствует
- ВЭЖХ	соответствует	соответствует
- Этанол		
- ГЖХ	соответствует	соответствует
- Натрия метабисульфита/титрование	соответствует	соответствует
Прозрачность раствора (опалесценция)	Продукт прошел испытание. Опалесценция испытуемого раствора не превышает опалесценцию эталона I	соответствует
Цветность раствора	Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталон GY1	GY2
pH	3,0 - 5,0	3,8
Видимые механические примеси/ невидимые механические примеси	соответствует	соответствует
d>=10 мкм	<=6000 ед./ампула	7 ед./ампула
d>= 25 мкм	<=600 ед./ампула	0 ед./ампула
Родственные примечси /ВЭЖХ		
Перпарин	<=0.2 (об/об)%	<0,1 %
Единичная неидентифицированная примесь	<=0.5 (об/об)%	0,1%
Сумма примесей	<=2.0 (об/об)%	0,2 %
Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	2.1 мл
Испытание на присутствие бактериальных эндотоксинов	<= 80 ЭЕ/мл	<5 ЭЕ/мл
Стерильность	Препарат стерилен	СТЕРИЛЕН

Сертификат анализа

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Registered Office: 1045 Budapest, To utca 1-5. Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Продукт:	НО-ШПА Раствор для инъекций, 20 мг/мл RUS. 25X2 мл RUS		
Код товара;	16288	Код GMID:	272600
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	8CM42A		
Дата производства:	04-ДЕК-2018	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2023
Концентрация:	40 мг/ 2 мл дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	25 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.2.0

Показатель	Норма	Результат
Количественное определение путем УФ-спектрофотометрии	40,0 мг +/-5% / Дротаверин гидрохлорид/ 2 мл	40,1 мг/ 2 мл
Содержимое натрия метабисульфита	1,00 мг +/-10% / мл (90%-110%)	0,97 мг/мл
Содержание этанола	66,0 мг/мл (в пересчете на абсолютный этанол 63,35 мг/мл) □ 10 % (59,4 – 72,6 мг/мл)	62,7 мг/мл

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Сертификат анализа

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Registered Office: 1045 Budapest, To utca 1-5. Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Продукт:	НО-ШПА Раствор для инъекций, 20 мг/мл RUS. 25X2 мл RUS		
Код товара;	16288	Код GMID:	272600
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	8CM42A		
Дата производства:	04-ДЕК-2018	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2023
Концентрация:	40 мг/ 2 мл дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	25 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.2.0

примечания:

Решение отдела обеспечения качества	
Решение:	ВЫПУЩЕНО
Дата:	23-ЯНВ-2019 13:56
Уполномоченное лицо:	dr. Mezeiné Fekete Anikó

Этот сертификат анализа был подписан электронным способом с использованием LIMS.

Certificate of Analysis

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Registered Office: 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Product :	No-spa® solution for injection, 20 mg/ml		
Item code :	16288	GMID code :	272600
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia		
Batch number :	8CM42A		
Manufacturing date:	04-DEC-2018	Expiry date :	DEC-2023
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl		
Dosage form :	solution for injection		
Pack.size,type :	25x2 ml amp.	Specification :	ME160481 v.2.0

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
Leírás /Description	Tiszta zöldessárga folyadék/ Clear greenish-yellow liquid	Megfelel/Complies
Azonosság/Identification		
- Drotaverin / drotaverine		
UV spektrofotometria / UV spectrophotometry	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
Folyadékkromatográfia (HPLC/UPLC)/ Liquid chromatography (HPLC/UPLC)	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
- Etanol (GLC) / Ethanol (GLC)	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
- Nátrium-metbiszulfit (Titrimeria) / Sodium-metabisulfite (Titrimetry)	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
Tisztaság / Clarity	Maximum I. összehasonlító oldat/ The product passes the test with reference I.	Megfelel/Complies
Szín / Colour	Nem lehet intenzivebb, mint GY1/ Colour of the product is not more intensive than colour of reference GY1	GY2
pH / pH	3.0 - 5.0	3.8
Részecskeszennyezés/Particulate matter		
- Látható / Visible	Feleljen meg / complies	Megfelel/Complies
- Szabad szemmel nem látható/Invisible	>=10 µm részecske:<=6000 db/ampulla/ Particles>=10 µm:not more than 6000/vial	7 db/amp/vial
	>=25 µm részecske:<=600 db/ampulla / Particles>=25 µm:not more than 600/vial	0 db/amp/vial

Certificate of Analysis

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Registered Office: 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Product :	No-spa® solution for injection, 20 mg/ml		
Item code :	16288	GMID code :	272600
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia		
Batch number :	8CM42A		
Manufacturing date:	04-DEC-2018	Expiry date :	DEC-2023
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl		
Dosage form :	solution for injection		
Pack.size,type :	25x2 ml amp.	Specification :	ME160481 v.2.0

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
Rokon anyagok Folyadékkromatográfia (HPLC/UPLC) / Related impurities Liquid chromaography (HPLC/UPLC)		
Perparin / Perparine	max.0.2 % / not more than 0.2 %	<0.1 %
Ismeretlen szennyezők egyenként / Single unspecified impuries	max.0.5 % / not more than 0.5 %	0.1 %
Összes szennyező / Total impurities	max.2.0 % / not more than 2.0 %	0.2 %
Kivehető töltettérfogat / Extractable volume	Legalább 2.0 ml / Not less than 2.0 ml	2.1 ml
Bakteriális endotoxin/ Bacterial endotoxin	Kisebb mint 80 EU/ml/ Not more than 80 EU/ml	<5 EU/ml
Sterilitás / Sterility	Steril legyen/The product is sterile	A termék steril / The product is sterile
Hatóanyagtartalom / Assay UV spektrofotometria/ UV spectrophotometry or Folyadékkromatográfia (HPLC/UPLC)/ Liquid chromatography (HPLC/UPLC)	40.0mg±5% drotaverin hidroklorid/2 ml/ 40.0mg±5% drotaverine hydrochloride/2 ml	40.1 mg/2 ml
Nátrium-metabiszulfit tartalom (Titrimetria) / Content of sodium metabisulfite (Titrimetry)	Felszabadítási határ: 1.00 mg±10%/ml (90%-110%) / At release: 1.00 mg±10%/ml (90%-110%) Lejárati idő végi: 1.00 mg -15% - +10%/ml (85%-110%)/ At end of shelf life: 1.00 mg -15% - +10%/ml (85%-110%)	0.97 mg/ml

Certificate of Analysis

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Registered Office: 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Product :	No-spa® solution for injection, 20 mg/ml		
Item code :	16288	GMID code :	272600
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia		
Batch number :	8CM42A		
Manufacturing date:	04-DEC-2018	Expiry date :	DEC-2023
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl		
Dosage form :	solution for injection		
Pack.size,type :	25x2 ml amp.	Specification :	ME160481 v.2.0

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
Etanol tartalom (GLC)/ Content of ethanol (GLC)	66.0 mg/ml (ekvivalens 63.35 mg/ml abszolút etanollal)±10% (59.4-72.6 mg/ml)/ 66.0 mg/ml (equivalent to 63.35 mg/ml of absolute ethanol)±10% (59.4-72.6 mg/ml)	62.7 mg/ml

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries.

Megjegyzés / Comment :

QA decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / RELEASED
Date :	23-JAN-2019 13:56
Qualified person :	dr. Mezeiné Fekete Anikó

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.