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 форте, таблетки 80 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N015632/01 от 18.03.2009 (дата замены 13.04.2018), серия CV016, партия 201804 упаковок, годен до 28.02.2022, производства ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия, CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd, Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.113, код ТН ВЭД 3004490009, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085333678 от 16.05.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015632/01-021209 изм. № 1-7

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1419д от 22.05.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С40503 от 22.05.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *22.05.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *28.02.2022*

М.П.

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO

Степанов С.С.

подпись — 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.24785/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *22.05.2019*

М.П.

«Окружной центр контроля качества» ОГРН 1027739079940 ИНН 7725071080 МОСКВА

Диденко И.Б.

подпись — Руководитель ОС

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

SANOFI

«ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО»
- Компания «Санофи»

Площадка Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз, ул. Леваи 5., Венгрия

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

Код товара:	**VER 703962**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА ФОРТЕ таблетки 10Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	CV016	Номер серии заказчика:	CV016
Дата производства:	05-МАР-2019	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2022
Дозировка:	см. количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	контурная ячейковая упаковка ПВХ – АЛЮМИНИЙ БЛИСТЕРЫ		
GMID код:	703962		

Показатели	Нормы	Результаты
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
– Описание	Продолговатые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжевым оттенком цвета. С гравировкой «NOSPA» на одной стороне и линией разлома на другой стороне. Длина таблеток составляет приблизительно 13 мм, их ширина - приблизительно 6 мм, и высота - приблизительно 3,8 мм.	Соответствует
– Средняя масса	280 мг ± 5 % (Евр. Фарм.)	280 мг
– Единичная масса	Для 20 таблеток допустим разброс средней массы ± 5%, разброс средней массы ± 10 % допустим для не более двух таблеток.	Соответствует
– Распадаемость	< 15 минут (Евр. Фарм.)	5 мин
– Прочность на истирание	≤ 1% (Евр. Фарм.)	< 1%
ПОДЛИННОСТЬ		
– Методом осаждения	Положительно	Соответствует
– УФ-спектрофотометрия	При 241 ± 2 нм, 302 ± 2 нм, 353 ± 2 нм демонстрирует максимум абсорбции.	Соответствует

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

SANOFI

«ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО»
- Компания «Санофи»

Площадка Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз, ул. Леваи 5., Венгрия

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

Код товара:	**VER 703962**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА ФОРТЕ таблетки 10Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	CV016	Номер серии заказчика:	CV016
Дата производства:	05-МАР-2019	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2022
Дозировка:	см. количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	контурная ячейковая упаковка ПВХ – АЛЮМИНИЙ БЛИСТЕРЫ		
GMID код:	703962		

Показатели	Нормы	Результаты
ЧИСТОТА (ТСХ)		
– Дротавералдин	≤ 1%	< 1%
– Единичная примесь	≤ 0,2%	< 0,2 %
– Количество пятен	Не более 5 пятен	1 дв.
– Сумма примесей	≤ 2%	< 2%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (УФ)		
– Дротаверина гидрохлорид	80,0 мг ± 5% (76,0 - 84,0 мг)	80,4 мг

Результаты испытания на микробиологическую чистоту соответствует требованиям Евр. Фарм. (каждая 100-я серия, но не менее 1 в год). Данная серия произведена в соответствии с требованиями текущей Надлежащей производственной практики и соответствует спецификациям соответствующего регистрационного удостоверения. Данный сертификат анализа подписан электронной подписью с использованием валидированной системы LIMS.

Заключение отдела обеспечения качества	
Заключение:	ПРИНЯТО
Дата:	16-МАЙ-2019 08:25
Уполномоченное лицо:	Д-р Солти Моника Мария

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : **VER 703962**
Product name : **NO-SPA FORTE tablets 10X**

Import. country : Russia
Lot number : CV016 — Customer lot no. : CV016
Date of manufacture: 05-MAR-2019 — Expiry date : FEB-2022
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 703962

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Yellow coloured, oblong, convex tablets, with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "NOSPA" , on the other a breakline is engraved. Length of tablets is approx. 13 mm, their width is approx. 6 mm, their height is approx. 3.8 mm.	Complies
- Average mass	280 mg +/- 5 % (Ph.Eur.)	280 mg
- Individual mass	Average mass +/- 5 % from 20 tablets a discrepancy of average mass +/- 10 % is permitted at not more than two tablets.	Complies
- Disintegration time	< 15 minutes (Ph.Eur.)	5 min
- Friability	<= 1 % (Ph.Eur.)	<1 %
IDENTIFICATION		
- By precipitate	Positive	Complies
- UV	At 241 +/- 2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2 nm it shows absorption maxima.	Complies

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : **VER 703962**
Product name : **NO-SPA FORTE tablets 10X**

Import. country : Russia
Lot number : CV016 — Customer lot no. : CV016
Date of manufacture: 05-MAR-2019 — Expiry date : FEB-2022
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 703962

Tests	Specifications	Results
PURITY TEST (TLC)		
- Drotaveraldine	<= 1 %	<1 %
- Any other impurity individually	<= 0.2 %	<0.2 %
- Number of spots	Max. 5 spots	1 db
- Total impurities	<= 2 %	<2 %
ASSAY (UV)		
- Drotaverine hydrochloride	80.0 mg +/- 5 % (76.0 - 84.0 mg)	80.4 mg

Microbiological purity tests comply to the Ph.Eur. requirements (every 100th lot, but at least 1 per year).
This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization.
This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

QP decision

Decision : FELSZABADÍTVA / ACCEPTED
Date : 16-MAY-2019 08:25
Qualified person: dr. Solti Mónika Mária