ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739079940 от 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: Клокова Ю.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Но-шпа, таблетки 40 мг 100 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N011854/02 от 23.07.2010 (дата переоформления 28.03.2016), серия AV179, партия 41666 упаковок, годен до 01.08.2023, производства Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Венгрия, Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd., 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.113, код ТН ВЭД 3004490009, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085308400 от 05.10.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011854/02-160611 изм. № 1-5
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2928 д от 11.10.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С24819 от 11.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *11.10.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2023*

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO
М.П.
декларант

подпись	Клокова Ю.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.03684/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *11.10.2018*

«Окружной центр контроля качества» ОГРН 1082722001119
М.П.
орган по сертификации

подпись	Диденко И.Б.
	Руководитель ОС

СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ

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

Код товара:	**VER 15868**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА 40 мг таблетки 100X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	AV 179	Номер серии:	AV 179
Дата производства:	29-АВГ-2018	Дата истечения срока годности:	АВГ-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	Флакон из полипропилена		
Персональный код:	236972		

Показатель	Норма	Результат
СВОЙСТВА		
Описание:	Двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета. С гравировкой «spa» на одной стороне. Диаметр прибл. 7 мм, высота прибл.. 3,4 мм.	Соответствует
- Средняя масса	140 мг +/- 7.5 % (Евр. Фарм.)	140 мг
- Масса одной таблетки	Средняя масса +/- 7,5% (Евр. Фарм.) из 20 таблеток отклонение средней массы +/- 15% должно быть не более, чем в двух таблетках.	Соответствует
- Распадаемость	< 15 мин (Евр. Фарм.)	5 мин
- Истираемость	< = 1 % (Евр. Фарм.)	<1 %
ПОДЛИННОСТЬ		
- по образованию осадка	Положительно	Соответствует
- УФ-спектрофотометрия	Наблюдаются максимумы поглощения при 241 +/- 2 нм, 302 +/- 2 нм, 353 +/- 2 нм.	Соответствует
ЧИСТОТА (ТСХ)		
- Дротаверина	<=1%	<1 %
- другой единичной примеси, индивидуально	<=0,2 %	<0,2 %
- Количество пятен	Max. 5 пятен	1 пятно
- Сумма примесей	<=2 %	<2 %
Количественное определение (УФ)		
- Дротаверина гидрохлорида	40,0 мг +/- 5%	39.7 мг

Испытания на микробиологическую чистоту соответствуют нормам Евр. Фарм. (каждая 100 серия, но не менее 1 испытания в течение года). Эта серия была произведена в полном соответствии с требованиями cGMP и требованиями соответствующего регистрационного удостоверения.

Этот сертификат анализа был подписан электронным способом с использованием LIMS.

СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ

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

Код товара:	**VER 15868**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА 40 мг таблетки 100Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	AV 179	Номер серии:	AV 179
Дата производства:	29-АВГ-2018	Дата истечения срока годности:	АВГ-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	Флакон из полипропилена		
Персональный код:	236972		

Решение отдела обеспечения качества	
Решение:	ВЫПУЩЕНО
Дата:	11-СЕН-2018 10:28
Уполномоченное лицо:	dr. Solti Monika Maria

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_15868**
Product name : **NO-SPA 40 mg tablets 100X**

Import. country : Russia
Lot number : AV179
Customer lot no. : AV179
Date of manufacture: 29-AUG-2018
Expiry date : AUG-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PP container / PE stopper
GMID code : 236972

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Yellow coloured, convex tablets, with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "spa" engraved. Diameter is approx. 7 mm, their height is approx. 3.4 mm.	Complies
- Average mass	140 mg +/- 7.5 % (Ph.Eur)	140 mg
- Individual mass	Average mass +/- 7.5 % (Ph.Eur) 20 tablets a discrepancy of average mass +/- 15 % is permitted at not more than two tablets.	Complies
- Disintegration	< 15 minutes (Ph.Eur)	5 min
- Friability	<=1 % (Ph.Eur)	<1 %
IDENTIFICATION		
- By precipitate	Positive	Complies
- BY UV spectrophotometry	It shows absorption maxima at 241 +/-2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2 nm.	Complies
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 HCl	40.0 mg +/- 5 %	39.7 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.

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_15868**		
Product name :	**NO-SPA 40 mg tablets 100X**		
Import. country :	Russia		
Lot number :	AV179	Customer lot no. :	AV179
Date of manufacture:	29-AUG-2018	Expiry date :	AUG-2023
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PP container / PE stopper		
GMID code :	236972		

QP decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / ACCEPTED
Date :	11-SEP-2018 10:28
Qualified person:	dr. Solti Mónika Mária