## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ



«Санофи Россия» Sanofi Russia AO

MOCKBA

«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 616140

Наименование НО-ШПА 40 мг таблетки 64Х

препарата:

Страна-импортер: Россия

 Номер серии:
 DV083
 Номер серии:
 DV083

 Дата производства:
 30-MAP-2020
 Дата истечения срока
 ФЕВ-2025

годности:

Дозировка см. результат определения

количественного содержания

Лекарственная форма: таблетки Тип упаковки: ПП флакон Код GMID: 616140

Показатели	Нормы	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		-
– Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой «spa» на одной стороне.	Соответствует
– Однородность дозирования (ВЭЖХ) Евр.Фарм., 2.9.40/ГФ РФ	AV≤ 15.0%	2,5 %
подлинность		
– ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
– УФ-спектрофотометрия	Ультрафиолетовый спектр раствора, приготовленного для определения растворения, должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (241 ±2) нм, (302±2) нм и (353±2) нм.	Соответствует
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
– Дротавералдин	≤ 1,0 %	0,00 %
- Перпарин	≤ 0,2 %	0,00 %
<ul> <li>Любая другая примесь</li> </ul>	≤ 0,2 %	0,10 %
- Сумма примесей	≤ 2,0 %	0,1 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)  — Дротаверина гидрохлорид	$40.0 \text{ M}\text{T} \pm 5\% (38.0 - 42.0 \text{ M}\text{F})$	40.8 ATTECTED # 0
– дротаверина гидрохлорид	70,0 MI ± 370 (30,0 - 72,0 MI)	TO,O TEN KAYEC

rap coa resultats v5 Страница 1/3

### СЕРТИФИКАТ СЕРИИ



«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 616140

Наименование НО-ШПА 40 мг таблетки 64Х

препарата:

Страна-импортер: Россия

 Номер серии:
 DV083
 Номер серии:
 DV083

 Дата производства:
 30-MAP-2020
 Дата истечения срока
 ФЕВ-2025

годности:

Дозировка см. результат определения

количественного содержания

Лекарственная форма: таблетки Тип упаковки: ПП флакон Код GMID: 616140

РАСТВОРЕНИЕ			
После 30 минут Q=75 % (n=6) от			
заявленного содержания дротаверина			
гидрохлорида			
-Чашка 1	Не менее 80 %	98 %	
-чашка 1 -Чашка 2	Не менее 80 %	95 %	
-чашка 2 -чашка 3	Не менее 80 %	96 %	
-чашка 3 -Чашка 4	He menee 80 %	97 %	
-Чашка 5	Не менее 80 %	97 %	
-Чашка 6	Не менее 80 %	100 %	
- СТАДИЯ 2:	Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 75 % через 30 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 60 %.	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ	
- СТАДИЯ 3:	Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 75 % через 30 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 60 %, и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 50 %.	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ	
Дополнительная информация			
Микробиологическая чистота			
(Евр.Фарм)*			
(FF)			
-Общее количество анаэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	≤100		
-Общее количество плесневых и	≤ 10		
дрожжевых грибов (ТҮМС), КОЕ/г	_		
- Эшерихия коли, 1 г	Отсутствует		
Salepanini Komi, T			
*Дополнительные тестирования не проводятся в ходе рутинного контроля качества, не проводились на данной серии			

\*Дополнительные тестирования не проводятся в ходе рутинного контроля качества, не проводились на даннои серии (проводятся на каждой 100-й, но не менее, чем на 1 серии в год)

Ссылка на номер РУ, П N011854/02

зарегистрированного в России:

**АФИ**, использованный в ходе производства

Производитель АФИ --Дротаверина гидрохлорид Хиг

Дротаверина гидрохлорид Хиноин прайват Ко. Лтд., Будапешт,

Венгрия

Упаковка и маркировка: В соответствии с НД

«Санофи Россия»

Sanofi Russia AO

### СЕРТИФИКАТ СЕРИИ



«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 616140

Наименование НО-ШПА 40 мг таблетки 64Х

препарата:

Страна-импортер: Россия

 Номер серии:
 DV083
 Номер серии:
 DV083

 Дата производства:
 30-MAP-2020
 Дата истечения срока
 ФЕВ-2025

годности:

Дозировка см. результат определения

количественного содержания

Лекарственная форма: таблетки Тип упаковки: ПП флакон Код GMID: 616140

Данная серия отвечает требованиям Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время, по перечисленным показателям качества.

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 уполномоченного лица

Заключение: ОДОБРЕНО

Дата: 03-АПР-2020 16:53

Уполномоченное лицо: Д-р Солти Моника Мария



rap coa resultats v5 Страница 3/3

# **BATCH CERTIFICATE**



Sanofi Russia AO

MOCKBA

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\_616140

Product name : NO-SPA 40 mg tablets 64 X

Import. country : Russia

Lot number: DV083 Customer lot no.: DV083
Date of manufacture: 30-MAR-2020 Expiry date: FEB-2025

Strength: see at the assay

Dosage form : tablet

Packaging type : PP container

GMID code: 616140

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Round, biconvex tablets of yellow color	Complies
	with a greenish or orange shade, with	
	"spa" engraved on one side.	
- Uniformity of dosage units (HPLC)	AV<= 15.0 %	2.5 %
Ph.Eur. 2.9.40/Ru.Ph		
IDENTIFICATION		
- HPLC	The retention time of the main peak in	Complies
	the chromatogram of the test solution	
	should correspond to the retention time	
	of the main peak in the chromatogram of	
	the standard solution.	
- UV	The UV spectrum of the solution prepared	Complies
	for dissolution testing should have	
	absorption maxima at (241+/-2)nm,	
	(302+/-2) nm, and $(353+/-2)$ nm.	
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
- Drotaveraldine	<= 1.0 %	0.00 %
- Perparine	<= 0.2 %	0.00 %
- Any other impurity	<= 0.2 %	0.10 %
- Total impurities	<= 2.0 %	0.1 %
ASSAY (HPLC)		STATE OF THE CARD & CO.
- Drotaverine HCl	40.0 mg +/- 5% (38.0 - 42.0 mg)	40.8 ng

rap\_coa\_resultats v5

## **BATCH CERTIFICATE**



MOCKBA

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 616140

Product name : NO-SPA 40 mg tablets 64 X

Import. country: Russia

Lot number : DV083 Customer lot no. : DV083 Date of manufacture: 30-MAR-2020 Expiry date : FEB-2025

Strength : see at the assay

Dosage form : tablet

Packaging type : PP container

Packaging and labelling:

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION		
after 30 min. $Q=75$ % (n=6) of the label		
claim of drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 80 %	98 %
- Bowl 2	>= 80 %	95 %
- Bowl 3	>= 80 %	96 %
- Bowl 4	>= 80 %	97 %
- Bowl 5	>= 80 %	97 %
- Bowl 6	>= 80 %	100 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 75 % within 30 min., and no tab is less than	NA
	60%.	
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 75 % within 30 min., not more than 2 units are less than 60%, and no tab is less than 50%.	NA
ADDITIONAL INFORMATION Microbiological Quality (Ph.Eur)*		
- TAMC, CFU/g	<=100	
- TYMC, CFU/g	<=10	
- Escherichia Coli, 1 g	absent	
* Additional tests are not performed for	routine inspection, not conducted for thi	s batch
(for every 10th lot but at least for 1 $^{\rm 1}$	.ot/year)	
The reference number of Market		CTBO * O
Authorization registered in Russia:	P N011854/02	OF THEN KAYECTO
API used for production		«Санофи Россия» 2773
Manufacturer's name of API		Sanofi Russia AO
- Drotaverine hydrochloride	CHINOIN Private Co. Ltd., Budapest, Hunga	1ry   5

rap\_coa\_resultats v5 Page 2 / 3

In accordance wit ND

### **BATCH CERTIFICATE**



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 616140

Product name: NO-SPA 40 mg tablets 64 X

Import. country: Russia

Lot number: DV083 Customer lot no.: DV083
Date of manufacture: 30-MAR-2020 Expiry date: FEB-2025

Strength: see at the assay

Dosage form : tablet

Packaging type : PP container

GMID code: 616140

Tests Specifications Results

This batch meets the requirements of the Normative Document currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

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:** 03-APR-2020 16:53

Qualified person: dr. Solti Mónika Mária

