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 54567**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА 40 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой 24Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV002	Номер серии:	DV002
Дата производства:	31-МАР-2020	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	ПВХ/ПВДХ-АЛЮ блистер		
Код GMID:	545467		

Показатели	Требования спецификации	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
– Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета, с гравировкой «SPA» на одной стороне.	Соответствует
– Однородность дозирования (Евр.Ф. расчетно-весовой метод)	AV ≤ 15% (n = 10)	2,3 %
ПОДЛИННОСТЬ		
– ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дротаверина гидрохлорида.	Соответствует
– УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора дротаверина гидрохлорида (должен иметь максимумы при длинах волн (241±2) нм, (302±2) нм и (353±2) нм).	Соответствует
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
– Дротавералдин	≤ 1%	<0.10%
– Перпарин	≤ 0,2%	0,00 %
– Любая другая примесь	≤ 0,2%	<0.10%
– Сумма примесей	≤ 2,0%	0.0%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
– Дротаверина гидрохлорид	38,0 – 42,0 мг (95-105% от заявленного содержания дротаверина гидрохлорида в 1 таблетке)	40,2 мг

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

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 54567**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА 40 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой 24Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV002	Номер серии:	DV002
Дата производства:	31-МАР-2020	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	ПВХ/ПВДХ-АЛЮ блистер		
Код GMID:	545467		

РАСТВОРЕНИЕ (УФ) Не менее чем 75 % (Q) от заявленного содержания дротаверина гидрохлорида через 30 минут Q=75 % (n=6)		
-Чашка 1	Не менее 80 %	99%
-Чашка 2	Не менее 80 %	98%
-Чашка 3	Не менее 80 %	96%
-Чашка 4	Не менее 80 %	97%
-Чашка 5	Не менее 80 %	98%
-Чашка 6	Не менее 80 %	98%
- 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 со значением менее чем 50 %.	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
Дополнительная информация		
Микробиологическая чистота (Евр. Ф.)*		
- Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	≤ 100	
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC), КОЕ/г	≤ 10	
- Escherichia Coli, 1 г	Отсутствует	

* Дополнительно тестирования в ходе рутинного контроля не проводятся, на данной серии не проводились (проводятся на каждой 10-й, но не реже, чем на 1 серии в год)

Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в РФ:	ЛП-005601
АФИ, использованный в ходе производства:	
Название производителя АФИ	
- Дротаверина гидрохлорид	Хиноин Прайват Ко. Лтд., Будапешт, Венгрия

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

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 54567**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА 40 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой 24Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV002	Номер серии:	DV002
Дата производства:	31-МАР-2020	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	ПВХ/ПВДХ-АЛЮ блистер		
Код GMID:	545467		

Упаковка и маркировка	В соответствии с НД

Данная серия отвечает требованиям Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации 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 отдела обеспечения качества	
Заключение:	ОДОБРЕНО
Дата:	21-АПР-2020 16:37
Уполномоченное лицо:	Hari Janosne dr.Tuza Timea

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 *
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

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_545467**
Product name : **NO-SPA 40 mg film-coated tablet 24X**

Import. country : Russia
Lot number : DV002 — Customer lot no. : DV002
Date of manufacture: 31-MAR-2020 — Expiry date : FEB-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : film-coated tablet
Packaging type : PVC/PVDC-ALU blister
GMID code : 545467

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Round biconvex yellow coated tablets, with "spa" engraved on one side.	Complies
- Uniformity of dosage units (Ph.Eur. Mass Variation)	AV <= 15.0 % (n=10)	2.3 %
IDENTIFICATION		
- HPLC	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of drotaverine hydrochloride standard solution.	Complies
- UV	The UV spectrum of the test solution should correspond to the UV spectrum of drotaverine hydrochloride standard solution (should have maxima at wavelengts (241+/-2) nm, (302+/-2) nm and (353+/-2) nm.	Complies
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
- Drotaveraldine	<= 1.0 %	<0.10 %
- Perparine	<= 0.2 %	0.00 %
- Any other single impurity	<= 0.2 %	<0.10 %
- Total impurities	<= 2.0 %	0.0 %
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine HCl	38.0 - 42.0 mg (95-105 % of label claim of drotaverine hydrocloride per tablet)	40.2 mg

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

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_545467**
Product name : **NO-SPA 40 mg film-coated tablet 24X**

Import. country : Russia
Lot number : DV002 Customer lot no. : DV002
Date of manufacture: 31-MAR-2020 Expiry date : FEB-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : film-coated tablet
Packaging type : PVC/PVDC-ALU blister
GMID code : 545467

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION (UV)		
not less than 75 % (Q) of the label claim drotaverine hydrochloride after 30 min		
Q= 75 % (n=6)		
- Bowl 1	>= 80 %	99 %
- Bowl 2	>= 80 %	98 %
- Bowl 3	>= 80 %	96 %
- Bowl 4	>= 80 %	97 %
- Bowl 5	>= 80 %	98 %
- Bowl 6	>= 80 %	98 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 75 % within 30 min., and no tab is less than 60%.	NA
- 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 this batch (for every 10th lot but at least for 1 lot/year)		
The reference number of Market Authorization registered in Russia:	LP-005601	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	CHINOIN Private Co. Ltd., Budapest, Hungary	

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

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_545467**
Product name : **NO-SPA 40 mg film-coated tablet 24X**

Import. country :	Russia		
Lot number :	DV002	Customer lot no. :	DV002
Date of manufacture:	31-MAR-2020	Expiry date :	FEB-2023
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	film-coated tablet		
Packaging type :	PVC/PVDC-ALU blister		
GMID code :	545467		

Tests	Specifications	Results
Packaging and labelling:	In accordance with ND	
This batch meets the requirements of the on the listed quality parameters.	Normative Document currently registered in Russian Federation	

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 :	21-APR-2020 16:37
Qualified person:	Hári Jánosné dr. Tuza Tímea

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА