

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 54567		
Наименование препарата:	НО-ШПА 40 мг таблетки ппо 24Х		
Страна-импортер:	Россия	Номер серии:	DV004
Номер серии:	DV004	Номер серии:	DV004
Дата производства:	21-АПР-2020	Дата истечения срока годности:	МАР-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	ПВХ/ПВДХ-алюминий контурно-ячейковые упаковки		
Код GMD:	545467		

Показатели	Требования спецификации	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
- Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета. С гравировкой «SPA» на одной стороне.	Соответствует
- Однородность по массе (Евр.Фарм., расчетно-весовой метод)	Не более 15% (n = 10)	1,8 %
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 должен соответствовать УФ-спектру стандартного р-ра дротаверина гидрохлорида (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%	0.2%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
- Дротаверина гидрохлорид	38,0 – 42,0 мг (95-105% от заявленного содержания дротаверина гидрохлорида в 1 таблетке)	39,9 мг



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 54567		
Наименование препарата:	НО-ШПА 40 мг таблетки ппо 24Х		
Страна-импортер:	Россия	Номер серии:	DV004
Номер серии:	DV004	Номер серии:	DV004
Дата производства:	21-АПР-2020	Дата истечения срока годности:	МАР-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	ПВХ/ПВДХ-алюминий контурно-ячейковые упаковки		
Код GMD:	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 %	96%
-Чашка 2	Не менее 80 %	93%
-Чашка 3	Не менее 80 %	97%
-Чашка 4	Не менее 80 %	98%
-Чашка 5	Не менее 80 %	100%
-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)		
- Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	≤ 100	
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС), КОЕ/г	≤ 10	
- <i>Escherichia Coli</i> , 1 г	Отсутствует	
* Дополнительно тестирования в ходе рутинного контроля не проводятся, на данной серии не проводились (проводятся на каждой 100-й, но не реже, чем на 1 серии в году)		
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	



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 54567		
Наименование препарата:	НО-ШПА 40 мг таблетки ппо 24Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV004	Номер серии:	DV004
Дата производства:	21-АПР-2020	Дата истечения срока годности:	МАР-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	ПВХ/ПВДХ-алюминий контурно-ячейковые упаковки		
Код GMID:	545467		

Упаковка и маркировка	В соответствии с НД
Данная серия отвечает всем требованиям НД, зарегистрированной в настоящее время в РФ 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:	06-МАЙ-2020 16:14
Уполномоченное лицо:	Dr. Stefan Veronika



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 : DV004 Customer lot no. : DV004
 Date of manufacture: 21-APR-2020 Expiry date : MAR-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)	1.8 %
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 wavelengths (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 %	0.2 %
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine HCl	38.0 - 42.0 mg (95-105 % of label claim of drotaverine hydrochloride per tablet)	39.9 mg



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 : DV004 Customer lot no. : DV004
 Date of manufacture: 21-APR-2020 Expiry date : MAR-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 %	96 %
- Bowl 2	>= 80 %	93 %
- Bowl 3	>= 80 %	97 %
- Bowl 4	>= 80 %	98 %
- Bowl 5	>= 80 %	100 %
- Bowl 6	>= 80 %	100 %
- 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	



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 : DV004 **Customer lot no. :** DV004
Date of manufacture: 21-APR-2020 **Expiry date :** MAR-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 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 : FELSZABADÍTVÁ / ACCEPTED
Date : 06-MAY-2020 16:14
Qualified person: dr.Stefán Veronika

