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:	DV090	Номер серии:	DV090
Дата производства:	07-АПР-2020	Дата истечения срока годности:	МАР-2025
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	Полипропиленовый контейнер с полиэтиленовой пробкой		
Код GMID:	236972		

Показатели	Нормы	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
– Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета с зеленоватым или оранжевым оттенком. С гравировкой «SPA» на одной стороне.	Соответствует
Однородность дозирования ВЭЖХ (Евр. Ф. 2.9.40/ ГФ РФ.)	AV≤ 15%	2,6 %
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 при длинах волн (241 ±2) нм, (302±2) нм и (353±2) нм.	Соответствует
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
– Дротавералдин	≤ 1%	0.00%
– Перпарин	≤ 0,2%	0,00 %
– Любая другая примесь	≤ 0,2%	<0.10%
– Сумма примесей	≤ 2,0%	0.0%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
– Дротаверина гидрохлорид	40,0 мг ± 5% (38,0 - 42,0 мг)	40,2 мг

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:	DV090	Номер серии:	DV090
Дата производства:	07-АПР-2020	Дата истечения срока годности:	МАР-2025
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	Полипропиленовый контейнер с полиэтиленовой пробкой		
Код GMID:	236972		

Показатели	Нормы	Результаты
РАСТВОРЕНИЕ (Q=75 %) (n=6) через 30 минут		
Дротаверина гидрохлорид		
-Чашка 1	Не менее 80 %	96 %
-Чашка 2	Не менее 80 %	93 %
-Чашка 3	Не менее 80 %	97 %
-Чашка 4	Не менее 80 %	94 %
-Чашка 5	Не менее 80 %	99 %
-Чашка 6	Не менее 80 %	97 %
- 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.Ф.*)		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	Не более 100	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC), КОЕ/г	Не более 10	
-*Escherichia coli*, 1 г	Отсутствует	

**Дополнительные тесты не выполняются для рутинного контроля, для данной серии не проводились (для каждой 10-й серии, но не реже, чем для 1 серии в год)*

Ссылка на номер регистрационного удостоверения, зарегистрированного в России: П N011854/02

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:	DV090	Номер серии:	DV090
Дата производства:	07-АПР-2020	Дата истечения срока годности:	МАР-2025
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	Полипропиленовый контейнер с полиэтиленовой пробкой		
Код GMID:	236972		

Показатели	Нормы	Результаты
АФИ, использованный для производства:		
Наименование АФИ		
-Дротаверина гидрохлорид		Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Будапешт, Венгрия
Упаковка и маркировка:		В соответствии с НД
Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным показателям качества.		
Данная серия произведена в соответствии с cGMP требованиями и соответствует спецификациям Регистрационного Удостоверения. Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.		

Решение уполномоченного лица	
Решение:	ОДОБРЕНО
Дата:	28-АПР-2020 09:25
Уполномоченное лицо:	Hari Janosne dr. Tuza Timea

Акционерное общество «Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia АО 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_15868**
Product name : **NO-SPA 40 mg tablets 100X**

Import. country : Russia
Lot number : DV090 — Customer lot no. : DV090
Date of manufacture: 07-APR-2020 — Expiry date : MAR-2025
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PP container / PE stopper
GMID code : 236972

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Round, biconvex tablets of yellow color with a greenish or orange shade, with "spa" engraved on one side.	Complies
- Uniformity of dosage units (HPLC) Ph.Eur. 2.9.40/Ru.Ph	AV<= 15.0 %	2.6 %
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 the standard solution.	Complies
- UV	The UV spectrum of the solution prepared for dissolution testing should have absorption maxima at (241+/-2)nm, (302+/-2)nm, and (353+/-2)nm.	Complies
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
- Drotaveraldine	<= 1.0 %	0.00 %
- Perparine	<= 0.2 %	0.00 %
- Any other impurity	<= 0.2 %	<0.10 %
- Total impurities	<= 2.0 %	0.0 %
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine HCl	40.0 mg +/- 5% (38.0 - 42.0 mg)	40.2 mg

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

Import. country : Russia
Lot number : DV090 Customer lot no. : DV090
Date of manufacture: 07-APR-2020 Expiry date : MAR-2025
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PP container / PE stopper
GMID code : 236972

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION		
after 30 min. Q=75 % (n=6) of the label claim of drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 80 %	96 %
- Bowl 2	>= 80 %	93 %
- Bowl 3	>= 80 %	97 %
- Bowl 4	>= 80 %	94 %
- Bowl 5	>= 80 %	99 %
- Bowl 6	>= 80 %	97 %
- 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:	P N011854/02	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	CHINOIN Private Co. Ltd., Budapest, Hungary	
Packaging and labelling:	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_15868**
Product name : **NO-SPA 40 mg tablets 100X**

Import. country :	Russia		
Lot number :	DV090	Customer lot no. :	DV090
Date of manufacture:	07-APR-2020	Expiry date :	MAR-2025
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PP container / PE stopper		
GMID code :	236972		

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 :	28-APR-2020 09:25
Qualified person:	Hári Jánosné dr. Tuza Tímea