

Сертификат анализа

SANOFI



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

- a Sanofi company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Registered Office: 1045 Budapest, To utca 1-5. Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Продукт:	Но-шпа® раствор для инъекций, 20 мг/мл		
Код товара;	793096	Код GMID:	793096
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	ДСК08А		
Дата производства:	02-ДЕК-2020	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2025
Концентрация:	40 мг/ 2 мл дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	25 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.2.0

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачная зеленовато-желтая жидкость	соответствует
Подлинность: -Дротаверин		
УФ-спектрофотометрия	соответствует	соответствует
Жидкостная хроматография (ВЭЖХ/УЭЖХ)	соответствует	соответствует
-Этанол (ГЖХ)	соответствует	соответствует
-Натрия метабисульфит (титриметрия)	соответствует	соответствует
Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	соответствует
Цветность	Окраска препарата не должна быть интенсивнее окраски эталона GY1	GY3
pH	3,0 - 5,0	3,7
Механические включения		
- Видимые	соответствует	соответствует
- Невидимые:		
частицы ≥ 10 мкм	Не более 6000/ампула	1 / ампула
частицы ≥ 25 мкм	Не более 600/ампула	0 / ампула



Сертификат анализа

SANOFI



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

- a Sanofi company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Registered Office: 1045 Budapest, To utca 1-5. Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Продукт:	Но-шпа® раствор для инъекций, 20 мг/мл		
Код товара;	793096	Код GMID:	793096
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	ДСК08А		
Дата производства:	02-ДЕК-2020	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2025
Концентрация:	40 мг/ 2 мл дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	25 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.2.0

Показатель	Норма	Результат
Посторонние примеси (ВЭЖХ/УЭЖХ)		
- Перпарин	Не более 0,2 %	<0,1 %
- Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5 %	0,1%
- Сумма примесей	Не более 2,0 %	0,2%
Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	2,1 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 80 ЕЭ/мл	<5 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат стерилен	Препарат стерилен
Количественное определение: УФ-спектрофотометрия или жидкостная хроматография (ВЭЖХ/УЭЖХ)	40,0 мг ±5% Дротаверина гидрохлорида/ 2 мл	39,6 мг/ 2 мл
Содержание натрия метабисульфита (титриметрия)	На момент выпуска: 1,00 мг ±10% / мл (90%-110%) На конец срока годности: 1,00 мг -15% - +10% / мл (85%-110%)	0,9 мг/мл



Сертификат анализа

SANOFI



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

- a Sanofi company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Registered Office: 1045 Budapest, To utca 1-5. Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Продукт:	Но-шпа® раствор для инъекций, 20 мг/мл		
Код товара;	793096	Код GMID:	793096
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	ДСК08А		
Дата производства:	02-ДЕК-2020	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2025
Концентрация:	40 мг/ 2 мл дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	25 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.2.0

Показатель	Норма	Результат
Содержание этанола (ГЖХ)	66,0 мг/мл (в пересчете на абсолютный этанол 63,35 мг/мл) ±10 % (59,4 – 72,6 мг/мл)	64,2 мг/мл

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Решение отдела обеспечения качества	
Решение:	ВЫПУЩЕНО
Дата:	04-ФЕВ-2021 08:06
Уполномоченное лицо:	Voros Balazs

Этот сертификат анализа был подписан электронным способом с использованием валидированной системы LIMS.



Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
 - a Sanofi company
 Csanyikvölgy site
 Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
 Phone: +3646/804-000
 Registered Office: 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary
 Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
 Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Product :	No-spa® solution for injection, 20 mg/ml		
Item code :	793096	GMID code :	793096
Import. country :	Oroszország/Russia		
Batch number :	DCK08A		
Manufacturing date:	02-DEC-2020	Expiry date :	DEC-2025
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl		
Dosage form :	solution for injection		
Pack.size,type :	25x2ml amp.	Specification :	ME160481 v.2.0

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS

Eredmények/RESULTS

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
Leírás /Description	Tiszta zöldessárga folyadék/ Clear greenish-yellow liquid	Megfelel/Complies
Azonosság/Identification		
- Drotaverin / drotaverine		
UV spektrofotometria / UV spectrophotometry	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
Folyadékkromatográfia (HPLC/UPLC) / Liquid chromatography (HPLC/UPLC)	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
- Etanol (GLC) / Ethanol (GLC)	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
- Nátrium-metbiszulfid (Titrimetria) / Sodium-metabisulfite (Titrimetry)	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
Tisztaság / Clarity	Maximum I. összehasonlító oldat/ The product passes the test with reference I.	Megfelel/Complies
Szín / Colour	Nem lehet intenzívebb, mint GY1/ Colour of the product is not more intensive than colour of reference GY1	
pH / pH	3.0 - 5.0	
Részecskeszennyezés/Particulate matter		
- Látható / Visible	Feleljen meg / complies	Megfelel/Complies
- Szabad szemmel nem látható/Invisible	>=10 µm részecske:<=6000 db/ampulla/ Particles>=10 µm:not more than 6000/vial >=25 µm részecske:<=600 db/ampulla / Particles>=25 µm:not more than 600/vial	1 db/amp/vial 0 db/amp/vial



Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
 - a Sanofi company
 Csanyikvölgy site
 Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
 Phone: +3646/804-000
 Registered Office: 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary
 Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
 Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Product :	No-spa® solution for injection, 20 mg/ml		
Item code :	793096	GMID code :	793096
Import. country :	Oroszország/Russia		
Batch number :	DCK08A		
Manufacturing date:	02-DEC-2020	Expiry date :	DEC-2025
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl		
Dosage form :	solution for injection		
Pack.size,type :	25x2ml amp.	Specification :	ME160481 v.2.0

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS

Eredmények/RESULTS

Rokon anyagok		
Folyadékkromatográfia (HPLC/UPLC) / Related impurities		
Liquid chromatography (HPLC/UPLC)		
Perparin / Perparine	max.0.2 % / not more than 0.2 %	<0.1 %
Ismeretlen szennyezők egyenként / Single unspecified impurities	max.0.5 % / not more than 0.5 %	0.1 %
Összes szennyező / Total impurities	max.2.0 % / not more than 2.0 %	0.2 %
Kivehető töltettérfogat / Extractable volume	Legalább 2.0 ml / Not less than 2.0 ml	2.1 ml
Bakteriális endotoxin/ Bacterial endotoxin	Kiseb mint 80 EU/ml/ Not more than 80 EU/ml	<5 EU/ml
Sterilitás / Sterility	Steril legyen/The product is sterile	A termék steril / The product is sterile
Hatóanyagtartalom / Assay		
UV spektrofotometria/ UV spectrophotometry	40.0mg±5% drotaverin hidroklorid/2 ml/ 40.0mg±5% drotaverine hydrochloride/2 ml	39.6 mg/2 ml
Folyadékkromatográfia (HPLC/UPLC)/ Liquid chromatography (HPLC/UPLC)		
Nátrium-metabiszulfid tartalom (Titrimetria) / Content of sodium metabisulfite (Titrimetry)	Fel szab ad it á si há t á r: 1.00 mg±10%/ml (90%-110%) / At release: 1.00 mg±10%/ml (90%-110%) Lej á ra ti í d ő vé gi: 1.00 mg -15% - +10%/ml (85%-110%)/ At end of shelf life: 1.00 mg -15% - +10%/ml (85%-110%)	0.9 mg/ml



Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Registered Office: 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000 / Fax: 361/505-0005

Product :	No-spa® solution for injection, 20 mg/ml		
Item code :	793096	GMID code :	793096
Import. country :	Oroszország/Russia		
Batch number :	DCK08A		
Manufacturing date:	02-DEC-2020	Expiry date :	DEC-2025
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl		
Dosage form :	solution for injection		
Pack.size,type :	25x2ml amp.	Specification :	ME160481 v.2.0

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS

Eredmények/RESULTS

Etanol tartalom (GLC)/ Content of ethanol (GLC)	66.0 mg/ml (ekvivalens 63.35 mg/ml abszolút etanóllal)±10% (59.4-72.6 mg/ml)/ 66.0 mg/ml (equivalent to 63.35 mg/ml of absolute ethanol)±10% (59.4-72.6 mg/ml)	64.2 mg/ml
--	---	------------

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries.

Megjegyzés / Comment :

QA decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / RELEASED
Date :	04-FEB-2021 08:06
Qualified person :	Vörös Balázs

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

