

# 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;	360551	Код GMID:	360551
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	ESH28A		
Дата производства:	27-СЕН-2021	Дата истечения срока годности:	СЕН-2024
Концентрация:	40 мг/ 2 мл Дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	5 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.3.0

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачная зеленовато-желтая жидкость	соответствует
Подлинность:		
-Дротаверина гидрохлорид		
УФ-спектрофотометрия	соответствует	соответствует
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	3,8
Механические включения		
- Видимые	соответствует	соответствует
- Невидимые:		
частицы $\geq 10$ мкм	Не более 6000/ампула	2 / ампула
частицы $\geq 25$ 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;	360551	Код GMID:	360551
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	ЕСН28А		
Дата производства:	27-СЕН-2021	Дата истечения срока годности:	СЕН-2024
Концентрация:	40 мг/ 2 мл Дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	5 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.3.0

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)	85 %-110 % от заявленного содержания 1,00 мг (-15 % - +10 %)/мл	0,97 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;	360551	Код GMID:	360551
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	ESH28A		
Дата производства:	27-СЕН-2021	Дата истечения срока годности:	СЕН-2024
Концентрация:	40 мг/ 2 мл Дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	5 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.3.0

Показатель	Норма	Результат
Содержание этанола (ГЖХ)	63,35 мг/мл ±10 % (57,02- 69,69 абсолютного этанола)	60,19 мг/мл

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения (-ий) страны/стран назначения.

Примечание:

## Решение отдела обеспечения качества

Решение:	ВЫПУЩЕНО
Дата:	02-НОЯ-2021 11:07
Уполномоченное лицо:	Dr. Papai Judit

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 :	360551	GMID code :	360551
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia		
Batch number :	ECH28A		
Manufacturing date:	27-SEP-2021	Expiry date :	SEP-2024
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl		
Dosage form :	solution for injection		
Pack.size,type :	5 x 2 ml amp.	Specification :	ME160481 v.3.0

## 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 (GC) / Ethanol (GC)	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 intenzivebb, mint GY1/ Colour of the product is not more intensive than colour of reference GY1	GY3
pH / pH	3.0 - 5.0	3.8
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	2 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 :	360551	GMID code :	360551
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia		
Batch number :	ECH28A		
Manufacturing date:	27-SEP-2021	Expiry date :	SEP-2024
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl		
Dosage form :	solution for injection		
Pack.size,type :	5 x 2 ml amp.	Specification :	ME160481 v.3.0

## 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
or Folyadékkromatográfia (HPLC/UPLC)/ Liquid chromatography (HPLC/UPLC)		
Nátrium-metabiszulfid tartalom (Titrimetria) / Content of sodium metabisulfite (Titrimetry)	85%-110% 1.00 mg-15% - +10%/ml / 85%-110% of labeled content 1.00 mg-15% - +10%/ml	0.97 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 :	360551	GMID code :	360551
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia		
Batch number :	ECH28A		
Manufacturing date:	27-SEP-2021	Expiry date :	SEP-2024
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl		
Dosage form :	solution for injection		
Pack.size,type :	5 x 2 ml amp.	Specification :	ME160481 v.3.0

## Vizsgálatok/TESTS

## Követelmények/SPECIFICATIONS

## Eredmények/RESULTS

Etanol tartalom (GC)/	63.35 mg/ml $\pm 10\%$	60.19 mg/ml
Content of ethanol (GC)	(57.02-69.69 abszolút etanol)/	
	63.35 mg/ml $\pm 10\%$	
	(57.02-69.69 of absolute ethanol)	

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.

## QA decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / RELEASED
Date :	02-NOV-2021 11:07
Qualified person :	Dr. Pápai Judit

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

