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 703962**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА ФОРТЕ таблетки 10Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV028	Номер серии:	DV028
Дата производства:	19-ИЮН-2020	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	Блистер ПВХ- Алюминий		
Код GMID:	703962		

Показатели	Нормы	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
– Описание	Продолговатые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжевым оттенком цвета, с гравировкой «NOSPA» на одной стороне и линией разлома на другой стороне.	Соответствует
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 поглощения при длинах волн (241 ±2) нм, (302±2) нм и (353±2) нм.	Соответствует
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
– Дротавералдин	≤ 1,0 %	0,00 %
– Перпарин	≤ 0,2 %	0,00 %
– Любая другая примесь	≤ 0,2 %	<0,10 %
– Сумма примесей	≤ 2,0 %	0,1 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
– Дротаверина гидрохлорид	80,0 мг ± 5% (76,0 - 84,0 мг)	79,4 мг

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

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 703962**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА ФОРТЕ таблетки 10Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV028	Номер серии:	DV028
Дата производства:	19-ИЮН-2020	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	Блистер ПВХ- Алюминий		
Код GMID:	703962		

РАСТВОРЕНИЕ После 30 минут Q=75 % (n=6) от заявленного содержания дротаверина гидрохлорида		
-Чашка 1	Не менее 80 %	98 %
-Чашка 2	Не менее 80 %	102 %
-Чашка 3	Не менее 80 %	95 %
-Чашка 4	Не менее 80 %	99 %
-Чашка 5	Не менее 80 %	97 %
-Чашка 6	Не менее 80 %	99 %
- 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 число аэробных микроорганизмов (TAMC), КОЕ/г	≤ 100	
-Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC), КОЕ/г	≤ 10	
- Escherichia coli, 1 г	Отсутствует	

*Дополнительные тестирования не проводятся в ходе рутинного контроля качества, не проводились на данной серии (проводятся на каждой 100-й, но не менее, чем на 1 серии в год)

Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в России:	П N015632/01
АФИ, использованный в ходе производства Производитель АФИ -Дротаверина гидрохлорид	Хиноин Прайват Ко. Лтд., Будапешт, Венгрия
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739179940 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 703962**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА ФОРТЕ таблетки 10Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV028	Номер серии:	DV028
Дата производства:	19-ИЮН-2020	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2023
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	Блистер ПВХ- Алюминий		
Код GMID:	703962		

Данная серия отвечает требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время, 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 уполномоченного лица	
Заключение:	ОДОБРЕНО
Дата:	07-ИЮН-2020 13:37
Уполномоченное лицо:	Д-р Солти Моника Мария

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_703962**
Product name : **NO-SPA FORTE tablets 10X**

Import. country : Russia
Lot number : DV028
Customer lot no. : DV028
Date of manufacture: 19-JUN-2020
Expiry date : MAY-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 703962

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Elongated biconvex tablets of yellow color with a greenish or orange shade, with "NOSPA" engraved on one side and a score line on the other side.	Complies
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 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 %	0.1 %
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine HCl	80.0 mg +/- 5% (76.0 - 84.0 mg)	79.4 mg

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739079940 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_703962**
Product name : **NO-SPA FORTE tablets 10X**

Import. country : Russia
Lot number : DV028 — Customer lot no. : DV028
Date of manufacture: 19-JUN-2020 — Expiry date : MAY-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 703962

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION		
after 30 min.Q=75 % (n=6) of the label claim of drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>=80 %	98 %
- Bowl 2	>=80 %	102 %
- Bowl 3	>=80 %	95 %
- Bowl 4	>=80 %	99 %
- Bowl 5	>=80 %	97 %
- Bowl 6	>=80 %	99 %
- 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 N015632/01	
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_703962**
Product name : **NO-SPA FORTE tablets 10X**

Import. country : Russia
Lot number : DV028 — Customer lot no. : DV028
Date of manufacture: 19-JUN-2020 — Expiry date : MAY-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 703962

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 :	07-JUL-2020 13:37
Qualified person:	dr. Solti Mónika Mária

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