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 616140**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА 40 мг таблетки 64Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV038	Номер серии:	EV038
Дата производства:	19-ФЕВ-2021	Дата истечения срока годности:	ЯНВ-2026
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПП флакон		
Код GMID:	616140		

Показатели	Нормы	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
– Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой «spa» на одной стороне.	Соответствует
– Однородность дозирования (ВЭЖХ) Евр.Фарм., 2.9.40/ГФ РФ	AV≤ 15.0%	2,3 %
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 %	0,0 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
– Дротаверина гидрохлорид	40,0 мг ± 5% (38,0 - 42,0 мг)	40,4 мг

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 616140**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА 40 мг таблетки 64X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV038	Номер серии:	EV038
Дата производства:	19-ФЕВ-2021	Дата истечения срока годности:	ЯНВ-2026
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПП флакон		
Код GMID:	616140		

РАСТВОРЕНИЕ После 30 минут Q=75 % (n=6) от заявленного содержания дротаверина гидрохлорида		
-Чашка 1	Не менее 80 %	100 %
-Чашка 2	Не менее 80 %	94 %
-Чашка 3	Не менее 80 %	99 %
-Чашка 4	Не менее 80 %	98 %
-Чашка 5	Не менее 80 %	97 %
-Чашка 6	Не менее 80 %	96 %
- 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 анаэробных микроорганизмов (TAMC), КОЕ/г	≤ 100	
-Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (TYMC), КОЕ/г	≤ 10	
- Эшерихия коли, 1 г	Отсутствует	

*Дополнительные тестирования не проводятся в ходе рутинного контроля качества. Не проводились на данной серии (проводятся на каждой 10-й, но не менее, чем на 1 серии в год)

Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в России:	П N011854/02
АФИ, использованный в ходе производства Производитель АФИ -Дротаверина гидрохлорид	Хиноин прайват Ко. Ltд., Будапешт, Венгрия
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 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 616140**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА 40 мг таблетки 64Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV038	Номер серии:	EV038
Дата производства:	19-ФЕВ-2021	Дата истечения срока годности:	ЯНВ-2026
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПП флакон		
Код GMID:	616140		

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:	12-МАР-2021 08:38
Уполномоченное лицо:	dr. Beszteri Bojána

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079540
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_616140**
Product name : **NO-SPA 40 mg tablets 64 X**

Import. country : Russia
Lot number : EV038
Customer lot no. : EV038
Date of manufacture: 19-FEB-2021
Expiry date : JAN-2026
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PP container
GMID code : 616140

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 %	2.3 %
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)	40.4 mg

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO

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_616140**
Product name : **NO-SPA 40 mg tablets 64 X**

Import. country : Russia
Lot number : EV038
Customer lot no. : EV038
Date of manufacture: 19-FEB-2021
Expiry date : JAN-2026
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PP container
GMID code : 616140

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION		
after 30 min. Q=75 % (n=6) of the label claim of drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 80 %	100 %
- Bowl 2	>= 80 %	94 %
- Bowl 3	>= 80 %	99 %
- Bowl 4	>= 80 %	98 %
- Bowl 5	>= 80 %	97 %
- Bowl 6	>= 80 %	96 %
- 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_616140**
Product name : **NO-SPA 40 mg tablets 64 X**

Import. country :	Russia		
Lot number :	EV038	Customer lot no. :	EV038
Date of manufacture:	19-FEB-2021	Expiry date :	JAN-2026
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PP container		
GMID code :	616140		

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 :	12-MAR-2021 08:38
Qualified person:	dr.Beszteri Bojána

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