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:	ECB63A		
Дата производства:	11-MAP-2021	Дата истечения срока годности:	MAP-2026
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	3/ ампула
частицы >= 25 мкм	Не более 600/ампула	1 / 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:	ECB63A		
Дата производства:	11-MAP-2021	Дата истечения срока годности:	MAP-2026
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	40,2 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%)	0,97 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;	793096	Код GMID:	793096
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	ECB63A		
Дата производства:	11-MAP-2021	Дата истечения срока годности:	MAP-2026
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)	65,4 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:	07-АПР-2021 14:10
Уполномоченное лицо:	Mezeine Fekete Anikò

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

Certificate of Analysis

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, 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 :	ECB63A		
Manufacturing date:	11-MAR-2021	Expiry date :	MAR-2026
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
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-metbiszulfit (Titrimeria) / 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	GY3
pH / pH	3.0 - 5.0	3.7
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	3 db/amp/vial
	>=25 µm részecske:<=600 db/ampulla / Particles>=25 µm:not more than 600/vial	1 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 :	ECB63A		
Manufacturing date:	11-MAR-2021	Expiry date :	MAR-2026
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 chromaography (HPLC/UPLC)		
Perparin / Perparine	max.0.2 % / not more than 0.2 %	<0.1 %
Ismeretlen szennyezők egyenként / Single unspecified impuries	max.0.5 % / not more than 0.5 %	0.1 %
Összes szennyezö / Total impurities	max.2.0 % / not more than 2.0 %	0.2 %
Kivehetö töltettérfogat / Extractable volume	Legalább 2.0 ml / Not less than 2.0 ml	2.1 ml
Bakteriális endotoxin/ Bacterial endotoxin	Kisebb 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 or Folyadékkromatográfia (HPLC/UPLC)/ Liquid chromatography (HPLC/UPLC)	40.0mg±5% drotaverin hidroklorid/2 ml/ 40.0mg±5% drotaverine hydrochloride/2 ml	40.2 mg/2 ml
Nátrium-metabiszulfit tartalom (Titrimetria) / Content of sodium metabisulfite (Titrimetry)	Felszabadítási határ: 1.00 mg±10%/ml (90%-110%) / At release: 1.00 mg±10%/ml (90%-110%) Lejárati idő végi: 1.00 mg -15% - +10%/ml (85%-110%)/ At end of shelf life: 1.00 mg -15% - +10%/ml (85%-110%)	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 :	793096	GMID code :	793096
Import. country :	Oroszország/Russia		
Batch number :	ECB63A		
Manufacturing date:	11-MAR-2021	Expiry date :	MAR-2026
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 etanollal)±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)	65.4 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 :	07-APR-2021 14:10
Qualified person :	dr. Mezeiné Fekete Anikó

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