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:	EV016	Номер серии:	EV016
Дата производства:	26-МАР-2021	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
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)		
– Дротаверaлдин	≤ 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	80,0 мг ± 5% (76,0 - 84,0 мг)	80,5 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:	EV016	Номер серии:	EV016
Дата производства:	26-МАР-2021	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
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 %	97 %
-Чашка 2	Не менее 80 %	94 %
-Чашка 3	Не менее 80 %	97 %
-Чашка 4	Не менее 80 %	93 %
-Чашка 5	Не менее 80 %	98 %
-Чашка 6	Не менее 80 %	92 %
- 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 10-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. Ltд., Будапешт, Венгрия	

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

K ? J L B N B D : L K ? J B B

'O B G H B G A Z \ h ^ N Z j f Z p _ \ l b q _ k d b o b O b f b q _ k d b o i j h ^ m d l h \ A : H “
- D h f i Z g b y 'K Z g h n b “

l e h s Z ^ d Z < _ j _ r _ ^ v o Z a j - _ r _ ^ v o Z a m e E _ \ Z b < _ g] j b y

L _ e _ n h g N Z d k

D h ^ l h \ Z j Z	VER 703962		
G Z b f _ g h \ Z g b _ ij _ i Z j Z l Z	G H R I : N H J L ? Z [e _ l d b 10X		
K l j Z g Z - i h j l _ j	J h k k b y		
G h f _ j k _ j b b	EV016	G h f _ j k _ j b b	EV016
> Z l Z i j h b a \ h ^ k l \ Z	26 - F : J - 2021	> Z l Z b k l _ q _ g b y k j h d Z] h ^ g h k l b	N ? < - 2024
> h a b j h \ d Z	k f j _ a m e v l Z l h i j _ ^ _ e _ g d h e b q _ k l \ _ g g h] h k h ^ _ j ‘		
E _ d Z j k l \ _ g g Z y n h j f Z	l Z [e _ l d b		
L b i m i Z d h \ d b	; e b k l _ j l - < : Q e x f b g b c		
D h ^ * 0 , ’	703962		

M i Z d h \ d Z b f Z j d b j h \ d Z	< k h h l \ _ l k l \ b b k G >
> Z g g Z y k _ j b y h l \ _ q Z _ l l j _ [h \ Z g b y f d G h j f Z l b \ g h c ^ h d m f _ g l Z p b b b G] j] b k l j Z p b h g g h f m ^ h k v _] _ k b c k d h c N _ \ ^ g Z k l h y s _ _ \ j _ f y j _ q b k e _ g h \ Z f a Z l _ e y f d Z q _ k l \ Z .	
> Z g g Z y k _ j b y i j h b a \ _ ^ _ g Z \ k h h l \ _ l k l \ b b k l j _ [h \ Z g b y f b l _ d m s _ c G Z ^ e _ k h h l \ _ l k l \ m _ l k i _ p b n b d Z p b y f k h] e Z k g h J _] b k l j Z p b h g g h] h m ^ h k l h \ _ j _ g b y > Z g g u c k _ j l b n b d Z l Z g Z e b a Z i h ^ i b k Z g w e _ d l j h g g h c i h ^ i b k v x k b k i h e v a h \ Z g b _ f \ Z	

A Z d e x q _ g b _ m i h e g h f h q _ g g h] h e b p Z	
A Z d e x q _ g b _	H > H ; J ? G H
> Z l Z	01 - B X E - 2021 14:45
M i h e g h f h q _ g g h _ e b p h	> - j Beszteri Bojana