СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО
- Компания «Санофи

Производственная площадка Верешедьшаз - 2112 Верешедьхаз, ул. Леваи, 5, Венгрия

Тлф.: +36 28 585 600 / Факс: +36 28 585 939

Код товара:	**VER_482103**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА ФОРТЕ 80 мг таблетки 24Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV015	Номер серии заказчика:	EV015
Дата производства:	26-МАР-2021	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
Дозировка:	см. количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	контурная ячейковая упаковка ПВХ - АЛЮМИНИЙ		
GMID код:	482103		

Показатели	Нормы	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
– Описание	Продолговатые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжевым оттенком, 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 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 %	<0.1 %
– Сумма примесей	<= 2.0 %	0.0%

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО
- Компания «Санофи

Производственная площадка Верешедьшаз - 2112 Верешедьхаз, ул. Леваи, 5, Венгрия

Тлф.: +36 28 585 600 / Факс: +36 28 585 939

Код товара:	**VER_482103**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА ФОРТЕ 80 мг таблетки 24Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV015	Номер серии заказчика:	EV015
Дата производства:	26-МАР-2021	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
Дозировка:	см. количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	контурная ячейковая упаковка ПВХ - АЛЮМИНИЙ		
GMID код:	482103		

Показатели	Нормы	Результаты
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
– Дротаверина гидрохлорид	80.0 мг ± 5% (76.0 – 84.0 мг)	79,9 мг
РАСТВОРЕНИЕ (Q=75 %) (n=6) через 30 минут		
Дротаверина гидрохлорид		
-Чашка 1	>=80 %	99 %
-Чашка 2	>=80 %	94 %
-Чашка 3	>=80 %	98 %
-Чашка 4	>=80 %	100 %
-Чашка 5	>=80 %	100 %
-Чашка 6	>=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 ПРИМЕНИМО
- 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 ПРИМЕНИМО

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079479 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО
- Компания «Санофи

Производственная площадка Верешедьшаз - 2112 Верешедьхаз, ул. Леваи, 5, Венгрия

Тлф.: +36 28 585 600 / Факс: +36 28 585 939

Код товара:	**VER_482103**		
Наименование препарата:	**НО-ШПА ФОРТЕ 80 мг таблетки 24Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV015	Номер серии заказчика:	EV015
Дата производства:	26-МАР-2021	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
Дозировка:	см. количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	контурная ячейковая упаковка ПВХ - АЛЮМИНИЙ		
GMID код:	482103		

Показатели	Нормы	Результаты
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.)*		
-общее количество аэробных микроорганизмов, КОЕ/г	≤100	
-общее количество дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	≤10	
-Escherichia Coli, 1г	отсутствие	

*Дополнительные тесты не проводятся в ходе рутинного контроля, не проводились для данной серии (для каждой 10-й серии, но не менее 1 серии в год)

Номер референтного Регистрационного удостоверения, зарегистрированного в России:	П N015632/01
АФИ, использованная для производства: Название производителя субстанции -Дротаверина гидрохлорид	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Будапешт, Венгрия
Упаковка и маркировка	В соответствии с НД

Данная серия отвечает требованиям Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным показателям качества.
Данная серия произведена в соответствии с требованиями cGMP и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного удостоверения.
Данный сертификат анализа подписан электронной подписью с использованием валидированной системы LIMS.

Заключение уполномоченного лица

Заключение:	ПРИНЯТО
Дата:	08-АПР-2021 14:25
Уполномоченное лицо:	dr. Solti Monika Maria

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_482103**
Product name : **NO-SPA FORTE 80 mg tablets 24X**

Import. country :	Russia		
Lot number :	EV015	Customer lot no. :	EV015
Date of manufacture:	26-MAR-2021	Expiry date :	FEB-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blister		
GMID code :	482103		

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 %	0.0 %
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine HCl	80.0 mg +/- 5% (76.0 - 84.0 mg)	79.9 mg

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_482103**
Product name : **NO-SPA FORTE 80 mg tablets 24X**

Import. country :	Russia		
Lot number :	EV015	Customer lot no. :	EV015
Date of manufacture:	26-MAR-2021	Expiry date :	FEB-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blister		
GMID code :	482103		

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION		
after 30 min.Q=75 % (n=6) of the label claim of drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>=80 %	99 %
- Bowl 2	>=80 %	94 %
- Bowl 3	>=80 %	98 %
- Bowl 4	>=80 %	100 %
- Bowl 5	>=80 %	100 %
- 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 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_482103**		
Product name :	**NO-SPA FORTE 80 mg tablets 24X**		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV015	Customer lot no. :	EV015
Date of manufacture:	26-MAR-2021	Expiry date :	FEB-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blister		
GMID code :	482103		

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 :	08-APR-2021 14:25
Qualified person:	dr. Solti Mónika Mária