

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
 - a Sanofi company  
 Veresegyhas site – 2112 Veresegyhas, Levai u.5., Hungary  
 Phone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	435271	Код товара;	VER_435271
Продукт:	НО-ШПА 40 мг таблетки 24X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV125	Номер серии клиента:	EV125
Дата производства:	19-ИЮЛ-2021	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C		

Показатель	Норма	Результат
Показатели: - Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжевым оттенком. С гравировкой «SPA» на одной стороне.	соответствует
- Однородность дозирования (ВЭЖХ) Евр.Ф. 2.9.40/ГФ РФ	Не более 15%	2,2 %
<b>ПОДЛИННОСТЬ:</b>		
-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
<b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)</b>		
- Дротавералдин	≤ 1,0 %	0,00 %
- Перпарин	≤ 0,2 %	0,00 %
- Любая другая примесь	≤ 0,2 %	<0,10 %
- Сумма примесей	≤ 2,0 %	0,0 %
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)</b>		
- Дротаверина гидрохлорид	40,0 мг ± 5% (38,0 - 42,0 мг)	40,4 мг



# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
 - a Sanofi company  
 Veresegyhas site – 2112 Veresegyhas, Levai u.5., Hungary  
 Phone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	435271	Код товара;	VER_435271
Продукт:	НО-ШПА 40 мг таблетки 24X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV125	Номер серии клиента:	EV125
Дата производства:	19-ИЮЛ-2021	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C		

Показатель	Норма	Результат
<b>РАСТВОРЕНИЕ</b>		
(Q=75 %) (n=6) через 30 минут от заявленного содержания дротаверина гидрохлорида		
-Чашка 1	Не менее 80 %	95 %
-Чашка 2	Не менее 80 %	95 %
-Чашка 3	Не менее 80 %	95 %
-Чашка 4	Не менее 80 %	95 %
-Чашка 5	Не менее 80 %	97 %
-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 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
<b>Дополнительная информация</b>		
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.*)		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	Не более 100	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС), КОЕ/г	Не более 10	
- <i>Escherichia coli</i> , 1 г	Отсутствует	
<i>*Дополнительные тесты не выполняются для рутинного контроля, для данной серии не проводились (для каждой 10-й серии, но не реже, чем для 1 серии в год)</i>		
Ссылка на номер регистрационного удостоверения, зарегистрированного в России:	П N011854/02	
<b>АФИ, использованный для производства:</b>	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Будапешт, Венгрия	
Наименование АФИ	Венгрия	
-дротаверина гидрохлорид	В соответствии с НД	
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	



# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
 - a Sanofi company  
 Veresegyhas site – 2112 Veresegyhas, Levai u.5., Hungary  
 Phone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	435271	Код товара;	VER_435271
Продукт:	НО-ШПА 40 мг таблетки 24X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV125	Номер серии клиента:	EV125
Дата производства:	19-ИЮЛ-2021	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C		

Показатель	Норма	Результат
		Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время Российской Федерации, по перечисленным показателям качества.

Данная серия произведена в соответствии с cGMP требованиями и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного Удостоверения.  
 Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение уполномоченного лица	
Решение:	ОДОБРЕНО
Дата:	31-АВГ-2021 15:47
Уполномоченное лицо:	Hajdune dr. Szijarto Zsuzsanna



# 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

GMID code :	435271	Item code :	VER_435271
Product name :	NO-SPA 40 mg tablets 24X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV125	Customer lot :	EV125
Date of manufacture:	19-JUL-2021	Expiry date :	JUN-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
<b>CHARACTERS</b>		
- 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 %	2.2 %
<b>IDENTIFICATION</b>		
- 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
<b>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</b>		
- Drotaveraldine	<= 1.0 %	0.00 %
- Perparine	<= 0.2 %	0.00 %
- Any other impurity	<= 0.2 %	<0.10 %
- Total impurities	<= 2.0 %	0.0 %
<b>ASSAY (HPLC)</b>		
- Drotaverine HCl	40.0 mg +/- 5% (38.0 - 42.0 mg)	40.4 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

GMID code :	435271	Item code :	VER_435271
Product name :	NO-SPA 40 mg tablets 24X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV125	Customer lot :	EV125
Date of manufacture:	19-JUL-2021	Expiry date :	JUN-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blister		
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
<b>DISSOLUTION</b>		
after 30 min. Q=75 % (n=6) of the label claim of drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 80 %	95 %
- Bowl 2	>= 80 %	95 %
- Bowl 3	>= 80 %	95 %
- Bowl 4	>= 80 %	95 %
- Bowl 5	>= 80 %	97 %
- Bowl 6	>= 80 %	92 %
- 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
<b>ADDITIONAL INFORMATION</b>		
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	
<b>API used for production</b>		
Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	CHINOIN Private Co. Ltd. - H-1045 Budapest, Tothokva	1-5, 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

GMID code :	435271	Item code :	VER_435271
Product name :	NO-SPA 40 mg tablets 24X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV125	Customer lot :	EV125
Date of manufacture:	19-JUL-2021	Expiry date :	JUN-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blister		
Storage condition :	Store below +25°C		

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.		

Decision :	FELSZABADÍTVÁ / ACCEPTED
Date :	31-AUG-2021 15:47
Responsible pharmacist :	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna

