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;	360551	Код GMID:	360551
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DCJ45A		
Дата производства:	09-НОЯ-2020	Дата истечения срока годности:	НОЯ-2025
Концентрация:	40 мг/ 2 мл дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	5 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.2.0

Показатель	**Норма**	**Результат**
Описание	Прозрачная зеленовато-желтая жидкость	соответствует
Подлинность:		
-Дротаверина гидрохлорид		
УФ-спектрофотометрия	соответствует	соответствует
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	GY2
pH	3,0 - 5,0	3,8
Механические включения		
- Видимые	соответствует	соответствует
- Невидимые:		
частицы >=10 мкм	Не более 6000/ампула	10 / ампула
частицы >= 25 мкм	Не более 600/ампула	1 / ампула
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	40,0 мг ±5% Дротаверина гидрохлорида/ 2 мл	40,2 мг / 2 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;	360551	Код GMID:	360551
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DCJ45A		
Дата производства:	09-НОЯ-2020	Дата истечения срока годности:	НОЯ-2025
Концентрация:	40 мг/ 2 мл дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	5 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.2.0

Показатель	**Норма**	**Результат**
или жидкостная хроматография (ВЭЖХ/УЭЖХ)		
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
Содержание этанола (ГЖХ)	66,0 мг/мл (в пересчете на абсолютный этанол 63,35 мг/мл) ±10 % (59,4 – 72,6 мг/мл)	63,9 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.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079640
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

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;	360551	Код GMID:	360551
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DCJ45A		
Дата производства:	09-НОЯ-2020	Дата истечения срока годности:	НОЯ-2025
Концентрация:	40 мг/ 2 мл дротаверина гидрохлорида		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Размер и тип упаковки:	5 × 2 мл ампулы	Спецификация:	ME160481 v.2.0

примечания:

Решение отдела обеспечения качества	
Решение:	ВЫПУЩЕНО
Дата:	27-АПР-2021 10:49
Уполномоченное лицо:	Dr. Mezeine Fekete Aniko

Этот сертификат анализа был подписан электронным способом с использованием LIMS.

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