

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код	807543	Код товара:	VER_807543
Продукт:	НО-ШПА (Р) ДУО 40 мг + 500 мг таблетки 6x2		
Страна-импортер:	Россия	Номер серии клиента:	FV001
Номер серии:	FV001	Дата истечения срока годности:	ИЮНЬ-2024
Дата производства:	21-ИЮЛЯ-2022	Кол-во выпущено (упаковок):	81 980
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Номер серии АФИ:	EV05611, FV02495
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер Алю-Алю		
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С.		

Показатель	Норма	Результат
Показатели:		
- Описание	Продолговатые таблетки желтого цвета с риской с одной стороны	соответствует
- Средняя масса (Евр. Фарм./ГФ РФ)	690 мг ± 5 % (656–725 мг)	687 мг
- Отклонения от средней массы таблеток (Евр. Фарм. или ГФ РФ)	18/20 таблеток ± 5 % 2/20 таблеток ± 10 %	соответствует
- Отклонения от средней массы поделенных таблеток (Евр. Фарм. или ГФ РФ)	≤ 1/30 половинок таблеток ± 15 % 0/30 половинок таблеток ± 25 %	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ):		
- дротаверина гидрохлорид	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дротаверина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
- парацетамол	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
Дротаверина гидрохлорид		
- Дротавералдин	≤ 0,5 %	0,2 %
- Перпарин	≤ 0,2 %	0,0 %
- Любая другая примесь	≤ 0,2 %	<0,1 %
- Сумма примесей	≤ 1,0 %	0,2 %
Парацетамол		
-4-аминофенол	≤ 50 ppm	<1 ppm
-Любой единичной примеси	≤ 0,1 %	0,1 %
-Сумма примесей	≤ 0,2 %	0,0 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код	807543	Код товара:	VER_807543
Продукт:	НО-ШПА (Р) ДУО 40 мг + 500 мг таблетки 6x2		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV001	Номер серии клиента:	FV001
Дата производства:	21-ИЮЛЯ-2022	Дата истечения срока годности:	ИЮНЬ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Кол-во выпущено (упаковок):	81 980
Лекарственная форма:	таблетки	Номер серии АФИ:	EV05611, FV02495
Упаковка:	Блистер Алю-Алю		
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С.		

Показатель	Норма	Результат
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
- Дротаверина гидрохлорид	36,0–44,0 мг/табл. (90,0–110,0 % от заявленного содержания)	38,7 мг
- Парацетамол	450,0–550,0 мг/табл. (90,0–110,0% от заявленного содержания)	488,3 мг
РАСТВОРЕНИЕ		
Не менее 75 % (Q = 70 %) от заявленного количества обоих действующих веществ через 30 минут.		
-Дротаверина гидрохлорид		
-Чашка 1	≥ 75 %	96 %
-Чашка 2	≥ 75 %	95 %
-Чашка 3	≥ 75 %	94 %
-Чашка 4	≥ 75 %	96 %
-Чашка 5	≥ 75 %	95 %
-Чашка 6	≥ 75 %	96 %
СТАДИЯ 2:	Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 70 % через 30 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 55 %.	Не применимо
СТАДИЯ 3:	Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 70 % через 30 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 55 %, и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 45 %.	Не применимо



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код	807543	Код товара:	VER_807543
Продукт:	НО-ШПА (Р) ДУО 40 мг + 500 мг таблетки 6x2		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV001	Номер серии клиента:	FV001
Дата производства:	21-ИЮЛЯ-2022	Дата истечения срока годности:	ИЮНЬ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Кол-во выпущено (упаковок):	81 980
Лекарственная форма:	таблетки	Номер серии АФИ:	EV05611, FV02495
Упаковка:	Блистер Алю-Алю		
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С.		

Показатель	Норма	Результат
-Парацетамол		
-Чашка 1	≥ 75 %	98 %
-Чашка 2	≥ 75 %	95 %
-Чашка 3	≥ 75 %	95 %
-Чашка 4	≥ 75 %	96 %
-Чашка 5	≥ 75 %	96 %
-Чашка 6	≥ 75 %	97 %
СТАДИЯ 2:	Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 70 % через 30 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 55 %.	Не применимо
СТАДИЯ 3:	Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 70 % через 30 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 55 %, и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 45 %.	Не применимо
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (ГФ РФ*)		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	Не более 1000	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС), КОЕ/г	Не более 100	
- <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>		
Номер утвержденной нормативной документации:	ЛСР-000858/10-270820, изменение 1	
Срок годности:	2 года	



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код	807543	Код товара:	VER_807543
Продукт:	НО-ШПА (P) ДУО 40 мг + 500 мг таблетки 6x2		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV001	Номер серии клиента:	FV001
Дата производства:	21-ИЮЛЯ-2022	Дата истечения срока годности:	ИЮНЬ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Кол-во выпущено (упаковок):	81 980
Лекарственная форма:	таблетки	Номер серии АФИ:	EV05611, FV02495
Упаковка:	Блистер Алю-Алю		
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С.		

Показатель	Норма	Результат
АФИ, использованный для производства:		
Наименование АФИ		
-дротаверина гидрохлорид	Евроапи (ранее Хиноин), Н-1045 Budapest, То u. 1-5, Венгрия	
-парацетамол	Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд, Workshops No 1,3 and 5, No.35, Weixu North Road, 262100 Anqiu City, Shandong Province, 262100 Китай	
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	
На блистере на русском языке указано:	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова Но-шпа, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата окончания срока годности. Возможно наличие внутренних цифровых или штриховых производственных кодов.	Соответствует
На картонной пачке на русском языке указано:	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова Но-шпа, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «от боли и спазма», «двойное действие», состав с указанием названия и содержания действующих веществ, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», «Прием препарата без консультации с врачом не более 3х дней.», «При курсе лечения не более 3х дней максимальная суточная доза – 6 таблеток, при курсе лечения более 3х дней – 4 таблетки.», «Способ применения Взрослые и подростки старше 12 лет: по 1-2 таблетки на прием, запивая водой, через 1-2 часа после еды. При необходимости прием повторить через 8 часов. Максимальная суточная доза – 6 таблеток.», голографический защитный знак, наименование и страну	Соответствует



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код	807543	Код товара:	VER_807543
Продукт:	НО-ШПА (P) ДУО 40 мг + 500 мг таблетки 6x2		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV001	Номер серии клиента:	FV001
Дата производства:	21-ИЮЛЯ-2022	Дата истечения срока годности:	ИЮНЬ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Кол-во выпущено (упаковок):	81 980
Лекарственная форма:	таблетки	Номер серии АФИ:	EV05611, FV02495
Упаковка:	Блистер Алю-Алю		
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С.		

Показатель	Норма	Результат
	фирмы-производителя, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, шрифт Брайля (название препарата), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, тематический рисунок. Возможно наличие 2D-кода, внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании. Возможно наличие защитной наклейки. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	
Упаковка:	По 6 таблеток в блистере из Алю/Алю. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует
<p>Настоящим подтверждается, что данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, (как части регистрационного досье) зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным показателям качества.</p> <p>Настоящим удостоверяется, что данная серия соответствует требованиям разделов Упаковка и Маркировка в Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время</p>		

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:	23-СЕН-2022 11:02
Уполномоченное лицо:	dr. Beszteri Bojana



BATCH CERTIFICATE



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	807543	Item code :	VER 807543
Product name :	NO-SPA (R) DUO 40 mg + 500 mg tablet 6X2		
Import. country :	Russia		
Lot number :	FV001	Customer lot :	FV001
Date of manufacture:	21-JUL-2022	Expiry date :	JUN-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	81980
Packaging type :	ALU-ALU blisters	Batch Number of API:	EV05611, FV02495
Storage condition :	Do not store above +25°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Oblong yellow tablets scored on one side.	Complies
- Average mass (Ph.Eur/Ru.Ph)	690 mg +/- 5 % (656-725 mg)	687 mg
- Deviations from the average tablet mass (Ph.Eur/Ru.Ph)	18/20 tablets +/- 5 %, 2/20 tablets +/-10 %	Complies
- Deviations from the average mass of divided tablets (Ph.Eur/Ru.Ph)	<= 1/30 tablet halves +/- 15 % 0/30 tablet halves +/- 25 %	Complies
IDENTIFICATION (HPLC)		
- Drotaverine hydrochloride	The retention time of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of drotaverine hydrochloride in the chromatogram of the standard solution.	Complies
- Paracetamol	The retention time of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the standard solution.	Complies
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Drotaverine hydrochloride		
- Drotaveraldine	<= 0.5 %	0.2 %
- Perparine	<= 0.2 %	0.0 %
- Any individual impurity	<= 0.2 %	<0.1 %
- Total impurities	<= 1.0 %	0.2 %
Paracetamol		
- 4-aminiphenol	<= 50 ppm	<1 ppm
- Any individual impurity	<= 0.1 %	0.1 %
- Total impurities	<= 0.2 %	0.0 %



BATCH CERTIFICATE



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	807543	Item code :	VER 807543
Product name :	NO-SPA (R) DUO 40 mg + 500 mg tablet 6X2		
Import. country :	Russia		
Lot number :	FV001	Customer lot :	FV001
Date of manufacture:	21-JUL-2022	Expiry date :	JUN-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	81980
Packaging type :	ALU-ALU blisters	Batch Number of API:	EV05611, FV02495
Storage condition :	Do not store above +25°C		

Tests	Specifications	Results
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine hydrochloride	36.0 - 44.0 mg/tab (90.0 - 110.0 % of the label claim)	38.7 mg
- Paracetamol	450.0 - 550.0 mg/tab (90.0 - 110.0 % of the label claim)	488.3 mg
DISSOLUTION		
Not less than 75 % (Q=70 %) of the label claim of both active pharmaceutical ingredients after 30 minutes		
Drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 75 %	96 %
- Bowl 2	>= 75 %	95 %
- Bowl 3	>= 75 %	94 %
- Bowl 4	>= 75 %	96 %
- Bowl 5	>= 75 %	95 %
- Bowl 6	>= 75 %	96 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 70 % within 30 min., and no tab in less than 55 %.	NA
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 70 % within 30 min., not more than 2 units are less than 55 % and no tab in less than 45 %.	NA
Paracetamol		
- Bowl 1	>= 75 %	98 %
- Bowl 2	>= 75 %	95 %
- Bowl 3	>= 75 %	95 %
- Bowl 4	>= 75 %	96 %
- Bowl 5	>= 75 %	96 %
- Bowl 6	>= 75 %	97 %



BATCH CERTIFICATE



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	807543	Item code :	VER 807543
Product name :	NO-SPA (R) DUO 40 mg + 500 mg tablet 6X2		
Import. country :	Russia		
Lot number :	FV001	Customer lot :	FV001
Date of manufacture:	21-JUL-2022	Expiry date :	JUN-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	81980
Packaging type :	ALU-ALU blisters	Batch Number of API:	EV05611, FV02495
Storage condition :	Do not store above +25°C		

Tests	Specifications	Results
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 70 % within 30 min., and no tab in less than 55 %.	NA
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 70 % within 30 min., not more than 2 units are less than 55 % and no tab in less than 45 %.	NA
ADDITIONAL INFORMATION		
Microbiological Quality (Russ.Pharm)*		
- TAMC, CFU/g	<=1000	
- TYMC, CFU/g	<=100	
- Escherichia Coli, 1 g	absent	
* Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch (10th lot but at least for 1 lot/year)		
Reference of approved Normative Document: LSR-000858/10-270820 var 1		
SHELF LIFE	2 years	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	EUROAPI (formerly CHINOIN), Tó utca 1-5., H-1045 Budapest Hungary	
- Paracetamol	Anquiu Lu'An Pharmaceutical Co., Workshops No. 1,3 and 5, No.35, Weixu North Road, Anquiu City, Shandong Province, 262100 China	
continue		
Packaging and labelling:		
The blister label states in Russian language:	In accordance with ND The trade name of the drug product with the warning sign ® after the word No-Spa, international nonproprietary name, dosage form, strength, company logotype (in Latin characters), batch number, expiry date. Company's internal digital or bar- manufacturing codes may be applied.	Complies
The carton label states in Russian	The trade name of the drug product with	Complies



BATCH CERTIFICATE



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	807543	Item code :	VER 807543
Product name :	NO-SPA (R) DUO 40 mg + 500 mg tablet 6X2		
Import. country :	Russia		
Lot number :	FV001	Customer lot :	FV001
Date of manufacture:	21-JUL-2022	Expiry date :	JUN-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	81980
Packaging type :	ALU-ALU blisters	Batch Number of API:	EV05611, FV02495
Storage condition :	Do not store above +25°C		

Tests	Specifications	Results
-------	----------------	---------

language:	<p>the warning sign ® after the word No-Spa, international nonproprietary name, dosage form, strength, number of tablets per package, inscriptions: "For oral administration", "Pain and spasms treatment", "double action", composition with the indication of the names and content of the active pharmaceutical ingredients, storage conditions, dispensing conditions, "Keep out of the reach of children", "Read the package leaflet carefully before use", "Do not take the product without consulting the doctor for more than 3 days.", "With a course of treatment up to 3 days, the maximum daily dose is 6 tablets; with a course of treatment more than 3 days - 4 tablets.", "method of administration Adults and adolescents over 12 years old: 1-2 tablets per administration, with water, 1-2 hours after meals. If necessary, repeat the administration after 8 hours. The maximum daily dose is 6 tablets.", holographic security mark, manufacturer's name, country of manufacture, company logotype (in Latin characters), batch number, date of manufacture, expiry date, Braille (name of the drug product), barcode, Marketing Authorization number, thematic drawing. A 2D code and company's internal digital or bar- manufacturing codes may be applied. A protective sticker may be applied. Additionally, the information to ensure the monitoring of the drug</p>	<p>Complies</p> 
-----------	--	---

BATCH CERTIFICATE



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	807543	Item code :	VER 807543
Product name :	NO-SPA (R) DUO 40 mg + 500 mg tablet 6X2		
Import. country :	Russia		
Lot number :	FV001	Customer lot :	FV001
Date of manufacture:	21-JUL-2022	Expiry date :	JUN-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	81980
Packaging type :	ALU-ALU blisters	Batch Number of API:	EV05611, FV02495
Storage condition :	Do not store above +25°C		

Tests	Specifications	Results
Packaging:	product movement from the manufacturer to the consumer may be applied. 6 tablets in an Alu/Alu blister. 2 blisters in a carton along with the package leaflet.	Complies
It is confirmed that the current batch meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters. It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of 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.

Decision :	ACCEPTED
Date :	23-SEP-2022 11:02
Qualified person	dr.Beszteri Bojana

