СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(ранее CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
Phone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	794542	Код товара;	VER_794542
Продукт:	НО-ШПА (Р) таблетки, 40 мг 24Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV041	Номер серии клиента:	FV041
Дата производства:	20-АПР-2022	Дата истечения срока годности:	МАР-2025
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Выпущенное кол-во (упаковок):	174016
Лекарственная форма:	таблетки	Номер серии АФИ:	FV00969
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше + 25 ° С		

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%	1,0 %
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 %	<0,10 %
- Сумма примесей	≤ 2,0 %	0,0 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
- Дротаверина гидрохлорид	40,0 мг ± 5% (38,0 - 42,0 мг)	40,1 мг

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356608 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(ранее CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
Phone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	794542	Код товара;	VER_794542
Продукт:	НО-ШПА (Р) таблетки, 40 мг 24Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV041	Номер серии клиента:	FV041
Дата производства:	20-АПР-2022	Дата истечения срока годности:	МАР-2025
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Выпущенное кол-во (упаковок):	174016
Лекарственная форма:	таблетки	Номер серии АФИ:	FV00969
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше + 25 ° С		

Показатель	Норма	Результат
РАСТВОРЕНИЕ		
(Q=75 %) (n=6) через 30 минут от заявленного содержания дротаверина гидрохлорида		
-Чашка 1	Не менее 80 %	100 %
-Чашка 2	Не менее 80 %	98 %
-Чашка 3	Не менее 80 %	102 %
-Чашка 4	Не менее 80 %	101 %
-Чашка 5	Не менее 80 %	99 %
-Чашка 6	Не менее 80 %	98 %
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
Дополнительная информация		
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.*)		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	Не более 100	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC), КОЕ/г	Не более 10	
-*Escherichia coli*, 1 г	Отсутствует	
**Дополнительные тесты не выполняются для рутинного контроля, для данной серии не проводились (для каждой 1(й серии, но не реже, чем для 1 серии в год)*		
Ссылка на номер одобренной Нормативной Документации:	НД П N011854/02-160611, изменения 1-10	
АФИ, использованный для производства:		
Наименование АФИ		
-дротаверина гидрохлорид	CHINOIN Private Co. Ltd. - H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(ранее CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
Phone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	794542	Код товара;	VER_794542
Продукт:	НО-ШПА (Р) таблетки, 40 мг 24Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV041	Номер серии клиента:	FV041
Дата производства:	20-АПР-2022	Дата истечения срока годности:	МАР-2025
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Выпущенное кол-во (упаковок):	174016
Лекарственная форма:	таблетки	Номер серии АФИ:	FV00969
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше + 25 ° С		

Показатель	Норма	Результат
Упаковка и маркировка:	**В соответствии с НД**	
На блистере на русском языке указано:	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату 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 ®, международное непатентованное наименование, дозировку, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, «Для приёма внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, «Препарат содержит лактозы моногидрат», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», шрифт Брайля (наименование препарата), голографический защитный знак, «Действует избирательно при боли в животе*», «*при боли, вызванной спазмом гладкой мускулатуры», «Способ применения Взрослые: по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Дети старше 12 лет: по 1 таблетке 1-4 раза в день или по 2 таблетки 1-2 раза в день. Дети от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день.», наименование и страну фирмы-производителя, номер регистрационного удостоверения, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, штрих-код, тематический рисунок. Возможно наличие 2D или QR-кода, внутренних цифровых или штриховых производственных кодов. Возможно наличие защитных наклеек. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. На картонных пачках для флаконов, снабженных штучным дозатором, дополнительно нанесен тематический рисунок.	Соответствует

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(ранее CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
Phone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	794542	Код товара;	VER_794542
Продукт:	НО-ШПА (Р) таблетки, 40 мг 24Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV041	Номер серии клиента:	FV041
Дата производства:	20-АПР-2022	Дата истечения срока годности:	МАР-2025
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Выпущенное кол-во (упаковок):	174016
Лекарственная форма:	таблетки	Номер серии АФИ:	FV00969
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше + 25 ° С		

Показатель	Норма	Результат
Упаковка:	По 24 таблетки в блистер ПВХ/Алюминий. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	Соответствует
Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации (части регуляторного досье), зарегистрированной в настоящее время в 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:	5-МАЙ-2022 08:26
Уполномоченное лицо:	dr.Beszteri Bojána

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

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 :	**794542**	**Item code :**	**VER 794542**
Product name :	**NO-SPA (R) tablets, 40 mg 24X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**FV041**	**Customer lot :**	**FV041**
Date of manufacture:	**20-APR-2022**	**Expiry date :**	**MAR-2025**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**174016**
Packaging type :	**PVC_ALU blister**	**Batch Number of API:**	**FV00969**
Storage condition :	**Store below +25°C**		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- 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 %	1.0 %
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 absorption 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	40.0 mg +/- 5% (38.0 - 42.0 mg)	40.1 mg

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

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 :	**794542**	**Item code :**	**VER 794542**
Product name :	**NO-SPA (R) tablets, 40 mg 24X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**FV041**	**Customer lot :**	**FV041**
Date of manufacture:	**20-APR-2022**	**Expiry date :**	**MAR-2025**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**174016**
Packaging type :	**PVC_ALU blister**	**Batch Number of API:**	**FV00969**
Storage condition :	**Store below +25°C**		

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION		
after 30 min. Q=75 % (n=6) of the label claim of drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 80 %	100 %
- Bowl 2	>= 80 %	98 %
- Bowl 3	>= 80 %	102 %
- Bowl 4	>= 80 %	101 %
- Bowl 5	>= 80 %	99 %
- Bowl 6	>= 80 %	98 %
- 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)		
Reference of approved Normative Document:	ND P N011854/02-160611, variations 1-10	
SHELF LIFE	3 years	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	CHINOIN Private Co. Ltd. - H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

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 :	**794542**	**Item code :**	**VER 794542**
Product name :	**NO-SPA (R) tablets, 40 mg 24X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**FV041**	**Customer lot :**	**FV041**
Date of manufacture:	**20-APR-2022**	**Expiry date :**	**MAR-2025**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**174016**
Packaging type :	**PVC_ALU blister**	**Batch Number of API:**	**FV00969**
Storage condition :	**Store below +25°C**		

Tests	Specifications	Results
Packaging and labelling:	**In accordance with ND**	
The blister label states in Russian language:	The trade name of the medicinal product with the ® registered trademark symbol, the international nonproprietary name, the strength, the dosage form, the logotype of the company (in Latin letters), the batch number, expiration date. It is possible to have internal digital or bar production codes.	Complies
The carton label states in Russian language:	The trade name of the medicinal product with the ®, the international nonproprietary name, strength, the number of tablets in the package, dosage form, “For oral administration”, conditions of dispensing, the storage conditions, “Keep out of the reach of children, name and quantity of the active substance in one tablet, "The drug contains lactose monohydrate", "Before use, read the instructions carefully",Braille (name of the drug), a holographic protective sign, " Acts selectively for abdominal pain*", "*for pain caused by spasm of smooth muscles", „method of use adults: 1-2 tablets 2-3 times a day. Children over 12 years of age: 1 tablet 1-4 times a day or 2 tablets 1-2 times a day. Children from 6 to 12 years: 1 tablet 1-2 times a day.", name and country of manufacturer,registration certificate number, company logo (in Latin letters), batch number, manufacturing date, expiry date, bar code thematic drawings. It is possible to have a 2D or QR code,	Complies

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

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 :	**794542**	**Item code :**	**VER 794542**
Product name :	**NO-SPA (R) tablets, 40 mg 24X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**FV041**	**Customer lot :**	**FV041**
Date of manufacture:	**20-APR-2022**	**Expiry date :**	**MAR-2025**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**174016**
Packaging type :	**PVC_ALU blister**	**Batch Number of API:**	**FV00969**
Storage condition :	**Store below +25°C**		

Tests	Specifications	Results
	internal digital or bar production Additionally, information can be applied to monitor the movement of medicines from the manufacturer to the customer. On cardboard packs for vials equipped with a piece dispenser, a thematic drawing is additionally applied.	Complies
Packaging:	24 tablets per PVC/Aluminum blister. 1 blister with instructions for use in a cardboard pack.	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.

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 :	5-MAY-2022 08:26
Qualified person	dr.Beszteri Bojána

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22