

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

Код товара;	VER_665701		
Продукт:	НО-ШПА ДУО таблетки 12		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EY008	Номер серии клиента:	EY008
Дата производства:	08-АТР-2021	Дата истечения срока годности:	МАР-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер Алю-Алю		
GMID код	665701		

Показатель	Норма	Результат
Показатели:		
- Описание	Продолговатые таблетки желтого цвета с риской с одной стороны	соответствует
- Средняя масса (Евр. Фарм. или ГФ РФ)	690 мг ± 5 % (656–725 мг)	690 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 %	0,1 %
- Перпарин	≤ 0,2 %	0,0 %
- Любая другая примесь	≤ 0,2 %	0,1 %
- Сумма примесей	≤ 1,0 %	0,2 %



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

Код товара;	VER_665701		
Продукт:	НО-ШПА ДУО таблетки 12		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EY008	Номер серии клиента:	EY008
Дата производства:	08-АТР-2021	Дата истечения срока годности:	МАР-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер Алю-Алю		
GMID код	665701		

Показатель	Норма	Результат
Парацетамол		
-4-аминофенол	≤ 50 ppm	0 ppm
-Любой единичной примеси	≤ 0,1 %	0,0 %
-Сумма примесей	≤ 0,2 %	0,0 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
- Дротаверина гидрохлорид	36,0–44,0 мг/табл. (90,0–110,0 % от заявленного содержания)	39,8 мг
- парацетамол	450,0–550,0 мг/табл. (90,0–110,0% от заявленного содержания)	498,5 мг
РАСТВОРЕНИЕ		
Не менее 75 % (Q = 70 %) от заявленного количества обоих действующих веществ через 30 минут.		
-Дротаверина гидрохлорид		
-Чашка 1	≥ 75 %	92 %
-Чашка 2	≥ 75 %	96 %
-Чашка 3	≥ 75 %	97 %
-Чашка 4	≥ 75 %	96 %
-Чашка 5	≥ 75 %	94 %
-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	Не применимо



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

Код товара;	VER_665701		
Продукт:	НО-ШПА ДУО таблетки 12		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EY008	Номер серии клиента:	EY008
Дата производства:	08-АПР-2021	Дата истечения срока годности:	МАР-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер Алю-Алю		
GMID код	665701		

Показатель	Норма	Результат
	иметь значение менее чем 55 %, и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 45 %.	
-Парацетамол		
-Чашка 1	≥ 75 %	93 %
-Чашка 2	≥ 75 %	97 %
-Чашка 3	≥ 75 %	97 %
-Чашка 4	≥ 75 %	97 %
-Чашка 5	≥ 75 %	95 %
-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 (Евр.Ф.*)		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	Не более 1000	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС), КОЕ/г	Не более 100	
-Escherichia coli, 1 г	Отсутствует	



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

Код товара;	VER_665701		
Продукт:	НО-ШПА ДУО таблетки 12		
Страна-импортер:	Россия	Номер серии клиента:	EV008
Номер серии:	EV008	Дата истечения срока годности:	МАР-2023
Дата производства:	08-АПР-2021		
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер Алю-Алю		
GMID код	665701		

Показатель	Норма	Результат
<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:	ЛСР-000858/10	
НД номер	ЛСР-000858/10-270820	
АФИ, использованный для производства:		
Наименование АФИ		
-дротаверина гидрохлорид	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Будапешт, Венгрия H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	
-парацетамол	Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд, Workshops No 1,3 and 5, No.35, Weixu North Road, 262100 Anqiu City, Shandong Province, 262100 China	
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	
Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, 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:	29-АПР-2021 15:51
Уполномоченное лицо:	dr. Beszteri Bojána



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_665701
Product name : NO-SPA DUO tablet 12x

Import. country : Russia
Lot number : EV008 Customer lot no. : EV008
Date of manufacture: 08-APR-2021 Expiry date : MAR-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : ALU-ALU blisters
GMID code : 665701

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)	690 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 %	0.1 %
- Perparine	<= 0.2 %	0.0 %
- Any individual impurity	<= 0.2 %	0.0 %
- Total impurities	<= 1.0 %	0.0 %
Paracetamol		
- 4-aminiphenol	<= 50 ppm	0 ppm
- Any individual impurity	<= 0.1 %	0.0 %
- Total impurities	<= 0.2 %	0.0 %



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_665701
Product name : NO-SPA DUO tablet 12x
Import. country : Russia
Lot number : EV008
Date of manufacture: 08-APR-2021
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : ALU-ALU blisters
GMID code : 665701

Customer lot no. : EV008
Expiry date : MAR-2023

Tests	Specifications	Results
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine hydrochloride	36.0 - 44.0 mg/tab (90.0 - 110.0 % of the label claim)	39.8 mg
- Paracetamol	450.0 - 550.0 mg/tab (90.0 - 110.0 % of the label claim)	498.5 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 %	92 %
- Bowl 2	>= 75 %	96 %
- Bowl 3	>= 75 %	97 %
- Bowl 4	>= 75 %	96 %
- Bowl 5	>= 75 %	94 %
- 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 %	93 %
- Bowl 2	>= 75 %	97 %
- Bowl 3	>= 75 %	97 %
- Bowl 4	>= 75 %	95 %
- Bowl 5	>= 75 %	97 %
- Bowl 6	>= 75 %	97 %



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_665701
Product name : NO-SPA DUO tablet 12x

Import. country : Russia
Lot number : EV008 Customer lot no. : EV008
Date of manufacture: 08-APR-2021 Expiry date : MAR-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : ALU-ALU blisters
GMID code : 665701

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)		
The reference number of Market Authorization registered in Russia:		
	LSR-000858/10	
ND number		
	LSR-000858/10-270820	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., 10 utca 1-5., H-1045 Budapest Hungary	
- Paracetamol	Anqiu Lu'An Pharmaceutical Co., Workshops No.1, 3 and 4, No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, 262100 China	
Packaging and labelling:		
	In accordance with ND	
This batch meets the requirements of the Normative Document currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.		



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_665701
Product name : NO-SPA DUO tablet 12x
Import. country : Russia
Lot number : EV008 **Customer lot no. :** EV008
Date of manufacture: 08-APR-2021 **Expiry date :** MAR-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : ALU-ALU blisters
GMID code : 665701

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 : 29-APR-2021 15:51
Qualified person: dr.Beszteri Bojána

