

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ



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

Код GMID:	616140	Код товара;	VER 616140
Наименование препарата: НО-ШПА 40 мг таблетки 64Х			
Страна-импортер:	Россия	Номер серии:	EV183
Номер серии:	EV183	Дата истечения срока годности:	ОКТ-2026
Дата производства:	26-НОЯ-2021		
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПП флакон		
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15°C до 25°C.		

Показатели	Нормы	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
– Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой «spa» на одной стороне.	Соответствует
– Однородность дозирования (ВЭЖХ) Евр.Фарм., 2.9.40/ГФ РФ	AV ≤ 15.0%	2,4 %
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 поглощения 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)	39,4 мг



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

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



SANOFI 

Код GMID:	616140	Код товара;	VER 616140
Наименование препарата: НО-ШПА 40 мг таблетки 64Х			
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV183	Номер серии:	EV183
Дата производства:	26-НОЯ-2021	Дата истечения срока годности:	ОКТ-2026
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПП флакон		
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15°C до 25°C.		

РАСТВОРЕНИЕ		
После 30 минут Q=75 % (n=6) от заявленного содержания дротаверина гидрохлорида		
-Чашка 1	Не менее 80 %	97 %
-Чашка 2	Не менее 80 %	94 %
-Чашка 3	Не менее 80 %	94 %
-Чашка 4	Не менее 80 %	97 %
-Чашка 5	Не менее 80 %	98 %
-Чашка 6	Не менее 80 %	95 %
- 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 ПРОВОДИЛОСЬ
- 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 ПРОВОДИЛОСЬ
Дополнительная информация		
Микробиологическая чистота (Евр.Фарм)*		
-Общее количество анаэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	≤ 100	
-Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС), КОЕ/г	≤ 10	
- Эшерихия коли, 1 г	Отсутствует	
*Дополнительные тестирования не проводятся в ходе рутинного контроля качества, не проводились на данной серии (проводятся на каждой 10-й, но не менее, чем на 1 серии в год)		
Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в России:	П N011854/02	
АФИ, использованный в ходе производства		
Производитель АФИ	Хиноин прайват Ко. Лтд., Н-1045 Budapest, То u. 1-5, Hungary	
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	
Данная серия отвечает требованиям Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в		

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ



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

Код GMID:	616140	Код товара;	VER 616140
Наименование препарата: НО-ШПА 40 мг таблетки 64X			
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV183	Номер серии:	EV183
Дата производства:	26-НОЯ-2021	Дата истечения срока годности:	ОКТ-2026
Дозировка	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПП флакон		
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15°C до 25°C.		

настоящее время, по перечисленным показателям качества.

Данная серия произведена в соответствии с требованиями текущей Надлежащей производственной практики и соответствует спецификациям соответствующего регистрационного удостоверения. Данный сертификат анализа подписан электронной подписью с использованием валидированной системы LIMS.

Заключение уполномоченного лица

Заклучение:	ОДОБРЕНО
Дата:	27-ЯНВ-2022 14:34
Уполномоченное лицо:	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna



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 :	616140	Item code :	VER 616140
Product name :	NO-SPA 40 mg tablets 64 X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV183	Customer lot :	EV183
Date of manufacture:	26-NOV-2021	Expiry date :	OCT-2026
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PP container		
Storage condition :	Store between +15°C and +25°C, in original packaging		

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 %	2.4 %
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)	39.4 mg



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 :	616140	Item code :	VER 616140
Product name :	NO-SPA 40 mg tablets 64 X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV183	Customer lot :	EV183
Date of manufacture:	26-NOV-2021	Expiry date :	OCT-2026
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PP container		
Storage condition :	Store between +15°C and +25°C, in original packaging		

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

DISSOLUTION		
after 30 min. Q=75 % (n=6) of the label claim of drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 80 %	97 %
- Bowl 2	>= 80 %	94 %
- Bowl 3	>= 80 %	94 %
- Bowl 4	>= 80 %	97 %
- Bowl 5	>= 80 %	98 %
- Bowl 6	>= 80 %	95 %
- 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)		
The reference number of Market Authorization registered in Russia:		
	P N011854/02	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	CHINOIN Private Co. Ltd. - H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	
Packaging and labelling:	In accordance wit ND	

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 :	616140	Item code :	VER 616140
Product name :	NO-SPA 40 mg tablets 64 X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV183	Customer lot :	EV183
Date of manufacture:	26-NOV-2021	Expiry date :	OCT-2026
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PP container		
Storage condition :	Store between +15°C and +25°C, in original packaging		

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 :	27-JAN-2022 14:34
Qualified person:	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna

