# СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

SANOFI

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **GMID код:** | **794545** | **Код товара:** | **VER_794545** |
| **Наименование препарата:** | **НО-ШПА ® ФОРТЕ 80 мг таблетки 10Х** | | |
| **Страна-импортер:** | **Россия** | | |
| **Номер серии:** | **FV023** | **Номер серии заказчика:** | **FV023** |
| **Дата производства:** | **22-АПР-2022** | **Дата истечения срока годности:** | **МАР-2025** |
| **Дозировка:** | **см. количественное определение** | | |
| **Лекарственная форма:** | **таблетки** | **Выпущенное кол-во (упаковок):** | **201174** |
| | | **Номер серии АФИ:** | **FV01543** |
| **Тип упаковки:** | **контурная ячейковая упаковка ПВХ - АЛЮМИНИЙ** | | |
| **Условия хранения:** | **Хранить при температуре не выше + 25 ° С** | | |

| Показатели | Нормы | Результаты |
|---|---|---|
| **ХАРАКТЕРИСТИКИ** | | |
| – Описание | Продолговатые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжевым оттенком, с гравировкой «NOSPA» на одной стороне и линией разлома на другой стороне. | Соответствует |
| **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 | 80.0 мг ± 5% (76.0 – 84.0 мг) | 80,1 мг |

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

# СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

SANOFI

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **GMID код:** | **794545** | **Код товара:** | **VER_794545** |
| **Наименование препарата:** | **НО-ШПА ® ФОРТЕ 80 мг таблетки 10Х** | | |
| **Страна-импортер:** | **Россия** | | |
| **Номер серии:** | **FV023** | **Номер серии заказчика:** | **FV023** |
| **Дата производства:** | **22-АПР-2022** | **Дата истечения срока годности:** | **МАР-2025** |
| **Дозировка:** | **см. количественное определение** | | |
| **Лекарственная форма:** | **таблетки** | **Выпущенное кол-во (упаковок):** | **201174** |
| | | **Номер серии АФИ:** | **FV01543** |
| **Тип упаковки:** | **контурная ячейковая упаковка ПВХ - АЛЮМИНИЙ** | | |
| **Условия хранения:** | **Хранить при температуре не выше + 25 ° С** | | |

| **Показатели** | **Нормы** | **Результаты** |
|---|---|---|
| **РАСТВОРЕНИЕ** (Q=75 %) (n=6) через 30 минут | | |
| Дротаверина гидрохлорид | | |
| -Чашка 1 | > =80 % | 102 % |
| -Чашка 2 | > =80 % | 102 % |
| -Чашка 3 | > =80 % | 102 % |
| -Чашка 4 | > =80 % | 102 % |
| -Чашка 5 | > =80 % | 102 % |
| -Чашка 6 | > =80 % | 103 % |
| - 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, КОЕ/г | ≤100 | |
| -общее количество дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г | ≤10 | |
| -Escherichia Coli, 1г | отсутствие | |

*Дополнительные тесты не проводятся в ходе рутинного контроля, не проводились для данной серии (для каждой 10-й серии, но не менее 1 серии в год)

Номер одобренной нормативной документации: П N015632/01-021209, изменения 1-11

Срок годности 3 года

# СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

SANOFI

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **GMID код:** | **794545** | **Код товара:** | **VER_794545** |
| **Наименование препарата:** | **НО-ШПА ® ФОРТЕ 80 мг таблетки 10Х** | | |
| **Страна-импортер:** | **Россия** | | |
| **Номер серии:** | **FV023** | **Номер серии заказчика:** | **FV023** |
| **Дата производства:** | **22-АПР-2022** | **Дата истечения срока годности:** | **МАР-2025** |
| **Дозировка:** | **см. количественное определение** | | |
| **Лекарственная форма:** | **таблетки** | **Выпущенное кол-во (упаковок):** | **201174** |
| | | **Номер серии АФИ:** | **FV01543** |
| **Тип упаковки:** | **контурная ячейковая упаковка ПВХ - АЛЮМИНИЙ** | | |
| **Условия хранения:** | **Хранить при температуре не выше + 25 ° С** | | |

| **Показатели** | **Нормы** | **Результаты** |
|---|---|---|
| **АФИ, использованная для производства:**<br>Название производителя субстанции<br>-Дротаверина гидрохлорид | | Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО,<br>H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary Венгрия |
| **Упаковка и маркировка:**<br>На блистере на русском языке указано: | **В соответствии с НД**<br>торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату окончания срока годности. Возможно наличие внутренних производственных кодов. | Соответствует |
| На картонной пачке на русском языке указывают: | торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, «Для приема 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 По 1 таблетке на прием 1-3 раза в день. Прием препарата без консультации с врачом не более 2х дней.», тематический рисунок «1 на прием», наименование и страну фирмы-производителя, номер регистрационного удостоверения, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, штрих-код, тематический рисунок.<br>Возможно наличие 2D или QR-кода, внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании. Возможно наличие защитных наклеек. Дополнительно может быть нанесена информация | Соответствует |

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

# СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

SANOFI

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **GMID код:** | **794545** | **Код товара:** | **VER_794545** |
| **Наименование препарата:** | **НО-ШПА ® ФОРТЕ 80 мг таблетки 10Х** | | |
| **Страна-импортер:** | **Россия** | | |
| **Номер серии:** | **FV023** | **Номер серии заказчика:** | **FV023** |
| **Дата производства:** | **22-АПР-2022** | **Дата истечения срока годности:** | **МАР-2025** |
| **Дозировка:** | **см. количественное определение** | | |
| **Лекарственная форма:** | **таблетки** | **Выпущенное кол-во (упаковок):** | **201174** |
| | | **Номер серии АФИ:** | **FV01543** |
| **Тип упаковки:** | **контурная ячейковая упаковка ПВХ - АЛЮМИНИЙ** | | |
| **Условия хранения:** | **Хранить при температуре не выше + 25 ° С** | | |

| Показатели | Нормы | Результаты |
|---|---|---|
| | для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. | |
| Упаковка: | 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. | Соответствует |

Данная серия отвечает требованиям Нормативной документации (части регуляторного досье), зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным показателям качества.
Данная серия произведена в соответствии с требованиями cGMP и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного удостоверения. Данный сертификат анализа подписан электронной подписью с использованием валидированной системы LIMS.

**Заключение уполномоченного лица**

| | |
|---|---|
| **Заключение:** | ПРИНЯТО |
| **Дата:** | 15-ИЮЛ-2022 15:59 |
| **Уполномоченное лицо:** | dr. Beszteri Bojana |

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

# 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 :** | **794545** | **Item code :** | **VER 794545** |
| **Product name :** | **NO-SPA (R) FORTE tablets, 80 mg 10X** | | |
| **Import. country :** | **Russia** | | |
| **Lot number :** | **FV023** | **Customer lot :** | **FV023** |
| **Date of manufacture:** | **22-APR-2022** | **Expiry date :** | **MAR-2025** |
| **Strength :** | **see at the assay** | | |
| **Dosage form :** | **tablet** | **Release qty (packs):** | **201174** |
| **Packaging type :** | **PVC-ALU blister** | **Batch Number of API:** | **FV01543** |
| **Storage condition :** | **Store below +25°C** | | |

| Tests | Specifications | Results |
|---|---|---|
| **CHARACTERS** | | |
| - Appearance | Elongated biconvex tablets of yellow color with a greenish or orange shade, with "NOSPA" engraved on one side and a score line on the other side. | Complies |
| **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 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 | 80.0 mg +/- 5% (76.0 - 84.0 mg) | 80.1 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 :** | **794545** | **Item code :** | **VER 794545** |
| **Product name :** | **NO-SPA (R) FORTE tablets, 80 mg 10X** | | |
| **Import. country :** | **Russia** | | |
| **Lot number :** | **FV023** | **Customer lot :** | **FV023** |
| **Date of manufacture:** | **22-APR-2022** | **Expiry date :** | **MAR-2025** |
| **Strength :** | **see at the assay** | | |
| **Dosage form :** | **tablet** | **Release qty (packs):** | **201174** |
| **Packaging type :** | **PVC-ALU blister** | **Batch Number of API:** | **FV01543** |
| **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 % | 102 % |
| - Bowl 2 | >=80 % | 102 % |
| - Bowl 3 | >=80 % | 102 % |
| - Bowl 4 | >=80 % | 102 % |
| - Bowl 5 | >=80 % | 102 % |
| - Bowl 6 | >=80 % | 103 % |
| - 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 N015632/01-021209, variations 1-11 | |
| SHELF LIFE | 3 years | |

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 :** | **794545** | **Item code :** | **VER 794545** |
| **Product name :** | **NO-SPA (R) FORTE tablets, 80 mg 10X** | | |
| **Import. country :** | **Russia** | | |
| **Lot number :** | **FV023** | **Customer lot :** | **FV023** |
| **Date of manufacture:** | **22-APR-2022** | **Expiry date :** | **MAR-2025** |
| **Strength :** | **see at the assay** | | |
| **Dosage form :** | **tablet** | **Release qty (packs):** | **201174** |
| **Packaging type :** | **PVC-ALU blister** | **Batch Number of API:** | **FV01543** |
| **Storage condition :** | **Store below +25°C** | | |

| Tests | Specifications | Results |
|---|---|---|
| **API used for production**<br>Manufacturer's name of API<br>- Drotaverine hydrochloride | CHINOIN Private Co. Ltd.- H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary | |
| **Packaging and labelling:**<br>The blister label states in Russian language: | **In accordance with ND**<br>The trade name with warning marking ®, the international nonproprietary name, dosage form, strength, logo of the company (in Latin letters), batch number, expiry date. Existence of internal manufacturing codes is possible. | Complies |
| The carton label states in Russian language: | The trade name with warning marking ®, the international nonproprietary name, strength, number of tablets in a carton, dosage form, “For oral use”, dispensing conditions, storage conditions, “Keep away from children”, name and quantity of active substance "The drug contains lactose monohydrate», “Carefully read the instructions before use”, Braille (name of the medicinal product), holographic security mark, "Acts selectively for abdominal pain*", "* for pain caused by smooth muscle spas", " Method of use 1 tablet per reception 1-3 times a day. Taking the drug without consulting a doctor for no more than 2 days.", thematic drawing "1 per administration”, manufacturer's name and country, registration certificate number, company logo (in Latin letters), batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, thematic drawing. It is possible to have 2D or QR | 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 :** | **794545** | **Item code :** | **VER 794545** |
| **Product name :** | **NO-SPA (R) FORTE tablets, 80 mg 10X** | | |
| **Import. country :** | **Russia** | | |
| **Lot number :** | **FV023** | **Customer lot :** | **FV023** |
| **Date of manufacture:** | **22-APR-2022** | **Expiry date :** | **MAR-2025** |
| **Strength :** | **see at the assay** | | |
| **Dosage form :** | **tablet** | **Release qty (packs):** | **201174** |
| **Packaging type :** | **PVC-ALU blister** | **Batch Number of API:** | **FV01543** |
| **Storage condition :** | **Store below +25°C** | | |

| Tests | Specifications | Results |
|---|---|---|
| | code, internal digital or production barcodes of the company. There may be protective stickers. Additionally, information can be applied to monitor the movement of medicines from the manufacturer to the end user. | Complies |
| Packaging: | 10 tablets in a PVC/aluminum foil 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.
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 :** | 15-JUL-2022 15:59 |
| **Qualified person** | dr.Beszteri Bojána |