СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

SANOFI

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:	**794503**	**Код товара:**	**VER_794503**
Продукт	**НО-ШПА ® 40 мг таблетки 64X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV058	Номер серии клиента:	FV058
Дата производства:	13-МАЯ-2022	Дата истечения срока годности:	АПР-2027
Дозировка:	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	65 800
Упаковка:	ПП флакон	Номер серии АФИ:	FV01544, FV02153
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%	1,6 %
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)	39,8 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
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary)

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

GMID код:	**794503**	**Код товара:**	**VER_794503**
Продукт	**НО-ШПА ® 40 мг таблетки 64Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV058	Номер серии клиента:	FV058
Дата производства:	13-МАЯ-2022	Дата истечения срока годности:	АПР-2027
Дозировка:	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	65 800
Упаковка:	ПП флакон	Номер серии АФИ:	FV01544, FV02153
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		
-Чашка 2	Не менее 80 %	92 %
-Чашка 3	Не менее 80 %	93 %
-Чашка 4	Не менее 80 %	92 %
-Чашка 5	Не менее 80 %	93 %
-Чашка 6	Не менее 80 %	95 %
	Не менее 80 %	94 %
- 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 (TAMC), КОЕ/г	≤ 100	
-Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (TYMC), 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 одобренную нормативную документацию:	НД П N011854/02-160611, изменения 1-10
Срок годности:	5 лет
АФИ, использованный в ходе производства Производитель АФИ -Дротаверина гидрохлорид	EUROAPI (formerly CHINOIN) H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary
Упаковка и маркировка:	**В соответствии с НД** торговое наименование препарата с

«Опелла Хелскеа» Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700366081 Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

SANOFI

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:	**794503**	**Код товара:**	**VER_794503**
Продукт	**НО-ШПА ® 40 мг таблетки 64X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV058	Номер серии клиента:	FV058
Дата производства:	13-МАЯ-2022	Дата истечения срока годности:	АПР-2027
Дозировка:	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	65 800
Упаковка:	ПП флакон	Номер серии АФИ:	FV01544, FV02153
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15°C до 25°C.		

На этикетке флакона на русском языке указано:	предупредительной маркировкой ®, дозировку, количество таблеток во флаконе, наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке, «Препарат содержит лактозы моногидрат», «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Действует избирательно при боли в животе*», «*при боли, вызванной спазмом гладкой мускулатуры.», наименование и страну фирмы-производителя, номер регистрационного удостоверения, голографический защитный знак, номер серии, дату окончания срока годности. На этикетке флакона, снабженного штучным дозатором, дополнительно нанесен тематический рисунок. На дне флакона, снабженного штучным дозатором, дополнительно предусмотрен контроль первого вскрытия в виде наклейки. 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	Соответствует

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

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

GMID код:	**794503**	**Код товара:**	**VER_794503**
Продукт	**НО-ШПА ® 40 мг таблетки 64X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV058	Номер серии клиента:	FV058
Дата производства:	13-МАЯ-2022	Дата истечения срока годности:	АПР-2027
Дозировка:	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	65 800
Упаковка:	ПП флакон	Номер серии АФИ:	FV01544, FV02153
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15°C до 25°C.		

Упаковка:	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 производителя, номер регистрационного удостоверения, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, штрих-код, тематический рисунок. На картонных пачках для флаконов, снабженных штучным дозатором, дополнительно нанесен тематический рисунок. Возможно наличие 2D или QR-кода, внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании. Возможно наличие защитных наклеек. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. По 64 таблетки во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.	Соответствует

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

Данная серия отвечает требованиям Нормативной документации (части регистрационного досье), зарегистрированной в Российской Федерации в 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.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

SANOFI

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:	**794503**	**Код товара:**	**VER_794503**
Продукт	**НО-ШПА ® 40 мг таблетки 64X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV058	Номер серии клиента:	FV058
Дата производства:	13-МАЯ-2022	Дата истечения срока годности:	АПР-2027
Дозировка:	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	65 800
Упаковка:	ПП флакон	Номер серии АФИ:	FV01544, FV02153
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15°C до 25°C.		

Заключение уполномоченного лица	
Заключение:	ОДОБРЕНО
Дата:	21-ИЮН-2022 20:02
Уполномоченное лицо:	dr.Szijártó Zsuzsanna

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22 к.1

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 :	**794503**	**Item code :**	**VER 794503**
Product name :	**NO-SPA (R) tablets, 40 mg 64X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**FV058**	**Customer lot :**	**FV058**
Date of manufacture:	**13-MAY-2022**	**Expiry date :**	**APR-2027**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**65800**
Packaging type :	**PP container**	**Batch Number of API:**	**FV01544, FV02153**
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 %	1.6 %
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)	39.8 mg

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 :	**794503**	**Item code :**	**VER 794503**
Product name :	**NO-SPA (R) tablets, 40 mg 64X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**FV058**	**Customer lot :**	**FV058**
Date of manufacture:	**13-MAY-2022**	**Expiry date :**	**APR-2027**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**65800**
Packaging type :	**PP container**	**Batch Number of API:**	**FV01544, FV02153**
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 %	92 %
- Bowl 2	>= 80 %	93 %
- Bowl 3	>= 80 %	92 %
- Bowl 4	>= 80 %	93 %
- Bowl 5	>= 80 %	95 %
- Bowl 6	>= 80 %	94 %
- 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	5 years	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	EUROAPI (formerly CHINOIN) - H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	

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

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 :	**794503**	**Item code :**	**VER 794503**
Product name :	**NO-SPA (R) tablets, 40 mg 64X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**FV058**	**Customer lot :**	**FV058**
Date of manufacture:	**13-MAY-2022**	**Expiry date :**	**APR-2027**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**65800**
Packaging type :	**PP container**	**Batch Number of API:**	**FV01544, FV02153**
Storage condition :	**Store between +15°C and +25°C, in original packaging**		

Tests	Specifications	Results
Packaging and labelling:	**In accordance with ND**	
The vial label states in Russian language:	The trade name of the medicinal product with the ® registered trademark symbol, the strength, the number of tablets in the vial, name and quantity of active substance per 1 tablet, "The drug contains lactose monohydrate", "For oral administration", conditions of dispensing, the storage conditions, "Keep out of reach of children", "Acts selectively for abdominal pain*", "*for pain caused by spasm of smooth muscles", manufacturer's name and country, registration certificate number, holographic protective sign, batch number, expiration date. The label of the vial equipped with a tablet dispenser additionally contains a thematic picture. The bottom of the vial equipped with a tablet dispenser additionally contains a tamper-evident sticker. 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	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 :	**794503**	**Item code :**	**VER 794503**
Product name :	**NO-SPA (R) tablets, 40 mg 64X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**FV058**	**Customer lot :**	**FV058**
Date of manufacture:	**13-MAY-2022**	**Expiry date :**	**APR-2027**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**65800**
Packaging type :	**PP container**	**Batch Number of API:**	**FV01544, FV02153**
Storage condition :	**Store between +15°C and +25°C, in original packaging**		

Tests	Specifications	Results
	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, 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:	64 tablets in a polypropylene bottle with a polyethylene stopper equipped with a piece dispenser. 1 vial together 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.

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 :	**794503**	**Item code :**	**VER 794503**
Product name :	**NO-SPA (R) tablets, 40 mg 64X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**FV058**	**Customer lot :**	**FV058**
Date of manufacture:	**13-MAY-2022**	**Expiry date :**	**APR-2027**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**65800**
Packaging type :	**PP container**	**Batch Number of API:**	**FV01544, FV02153**
Storage condition :	**Store between +15°C and +25°C, in original packaging**		

Decision :	ACCEPTED
Date :	21-JUN-2022 20:02
Qualified person	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna

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