

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:

EV005

Номер серии клиента:

EV005

Дата производства: 18-МАР-2021

Дата истечения срока

годности:

ФЕВ-2023

Дозировка:

Смотри Количественное

определение

Лекарственная

таблетки

форма: Упаковка:

Блистер Алю-Алю

GMID код

665701

Показатель	Норма	Результат
Показатели:		
- Описание	Продолговатые таблетки желтого	соответствует
- Средняя масса (Евр. Фарм. или ГФ	цвета с риской с одной стороны $690 \text{ мг} \pm 5 \% (656-725 \text{ мг})$	688 мг
РФ)		
- Отклонения от средней массы	$18/20$ таблеток $\pm$ 5 %	соответствует
габлеток (Евр. Фарм. или ГФ РФ)	$2/20$ таблеток $\pm 10 \%$	
- Отклонения от средней массы	$\leq 1/30$ половинок таблеток $\pm$ 15 %	соответствует
поделенных таблеток (Евр. Фарм. или	$0/30$ половинок таблеток $\pm~25~\%$	
ΓΦ ΡΦ)		
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ):		
- дротаверина гидрохлорид	Время удерживания одного из	соответствует
	основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно	
	соответствовать времени удерживания	
	пика дротаверина гидрохлорида на	
	хроматограмме стандартного раствора.	
- парацетамол	Время удерживания одного из	соответствует
	основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно	
	соответствовать времени удерживания	
	пика парацетамола на хроматограмме	
	стандартного раствора.	
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	соответствует	соответствует огри 10
(ХЖСВ)		A SUECTBA
Дротаверина гидрохлорид	.0.5.0/	O 1 O THE SECUTION
- Дротавералдин	≤ 0,5 %	0,1 %
- Перпарин	≤ 0,2 %	0,0 % Caroot Rus
- Любая другая примесь	≤ 0,2 %	<0,1 %
- Сумма примесей	≤ 1,0 %	0,1 %



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:

EV005

Номер серии клиента:

годности:

EV005

Дата производства: 18-МАР-2021

Дата истечения срока

ФЕВ-2023

Дозировка:

Смотри Количественное

определение

Лекарственная

таблетки

665701

форма: Упаковка:

Блистер Алю-Алю

GMID код

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.	39,7 мг
	(90,0–110,0 % от заявленного	
	содержания)	500.5
- парацетамол	450,0-550,0 мг/табл.	500,5 мг
	(90,0–110,0% от заявленного содержания)	
	содержания)	
РАСТВОРЕНИЕ		
Не менее 75 % (Q = 70 %) от		
заявленного количества обоих		
действующих веществ через 30 м	инут.	
-Дротаверина гидрохлорид		
-Чашка 1	≥ 75 %	98 %
-Чашка 2	≥ 75 %	94 %
-Чашка 3	≥ 75 %	98 %
-Чашка 4	≥ 75 %	98 %
-Чашка 5	≥ 75 %	99 %
-Чашка 6	≥ 75 %	99 %
СТАДИЯ 2:	Среднее значение для 12 таблеток	Не примен имо
	должно быть не менее чем 70 % через	LA LECTER AT
	30 минут, и ни одной таблетки со	
	значением менее чем 55 %.	710
		anoc Rus
СТАДИЯ 3:	Среднее значение для 24 таблеток	Не применимо
	должно быть не менее чем 70 % через	Marin 3
	30 минут, не более 2 таблеток могут	MONTH WOOD

rap\_coa\_resultats v5

Страница 2/4



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:

EV005

Номер серии клиента:

EV005

Дата производства: 18-МАР-2021

Дата истечения срока

годности:

ФЕВ-2023

Дозировка:

Смотри Количественное

определение

Лекарственная

таблетки

форма:

Блистер Алю-Алю

Упаковка: 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 %	98 %
-Чашка 2	≥ 75 %	95 %
-Чашка 3	≥ 75 %	98 %
-Чашка 4	≥ 75 %	97 %
-Чашка 5	≥ 75 %	98 %
-Чашка 6	≥ 75 %	98 %
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		OF H 102
(Евр.Ф.*) -Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	Не более 1000	The CTBA COLUMN TO THE COLUMN
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТҮМС), КОЕ/г	Не более 100	TANDER OF US AND
-Escherichia coli, 1 г	Отсутствует	Marill 60.



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:

EV005

Номер серии клиента:

EV005

Дата производства: 18-МАР-2021

Дата истечения срока

годности:

ФЕВ-2023

Дозировка:

Смотри Количественное

определение

Лекарственная

таблетки

форма:

Блистер Алю-Алю

Упаковка: GMID код

665701

Показатель Норма Результат

\*Дополнительные тесты не выполняются для рутинноко контроля, для данной серии не проводились (дл. каждой 10-й серии, но не реже, чем для 1 серии в год)

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 Angiu City, Shandong Province,

262100 China

Упаковка и маркировка:

В соответствии с НД

Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в настояще время в Российской Федерации, по перечисленным показателям качества.

Данная серия произведена в соответствии с сGMP требованиями и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного Удостоверения.

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение уполномоченного лица ОДОБРЕНО Решение: 24-AIIP-2021 12:42 Цата: dr. Beszteri Bojána Уполномоченное лицо:

Страница 4/4 rap coa resultats v5



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 : EV005 Customer lot no. : EV005 Date of manufacture: 18-MAR-2021 Expiry date : FEB-2023

Strength : see at the assay

Dosage form : tablet

Packaging type : ALU-ALU blisters

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)	688 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)	The retention time of one of the	Complies
- Drotaverine hydrochloride - Paracetamol	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. The retention time of one of the principal peaks in the chromatogram of	Complies
	the test solution should correspond to the retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the standard solution.	
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Drotaverine hydrochloride - Drotaveraldine	<= 0.5 %	0.1 % OTPH 102
- Perparine	<= 0.2 %	0.0 %
- Any individual impurity	<= 0.2 %	<0.1 % Section 1
- Total impurities	<= 1.0 %	0.1 % Cartodi Russia
Paracetamol		Carroll Ru
- 4-aminiphenol	<= 50 ppm	0 ppm
- Any individual impurity	<= 0.1 %	0.0 %
- Total impurities	<= 0.2 %	0.0 %

Page 1 / 4 rap\_coa\_resultats v5



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: EV005 Customer lot no.: EV005

Date of manufacture: 18-MAR-2021 Expiry date: FEB-2023

Strength: see at the assay

Dosage form : tablet

Packaging type : ALU-ALU blisters

GMID code : 665701

Tests	Specifications	Results
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine hydrochloride	36.0 - 44.0 mg/tab (90.0 - 110.0 % of the label claim)	39.7 mg
- Paracetamol	450.0 - 550.0 mg/tab (90.0 - 110.0 % of the label claim)	500.5 mg
<b>DISSOLUTION</b> Not less than 75 % (Q=70 %) of the	na lahal	
claim of both active pharmaceutic		
after 30 minutes		
Drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 75 %	98 %
- Bowl 2	>= 75 %	94 %
- Bowl 3	>= 75 %	98 %
- Bowl 4	>= 75 %	98 %
- Bowl 5	>= 75 %	99 %
- Bowl 6	>= 75 %	99 %
- 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 NA
Paracetamol		Contract Charles
- Bowl 1	>= 75 %	98 % 95 % 98 % 97 %
- Bowl 2	>= 75 %	95 % 000 Carron Russia L
- Bowl 3	>= 75 %	98 %
- Bowl 4	>= 75 %	
- Bowl 5 - Bowl 6	>= 75 % >= 75 %	98 %
- DOMT 0	/- IJ 8	JU 0

rap\_coa\_resultats v5



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: EV005 Customer lot no.: EV005

Date of manufacture: 18-MAR-2021 Expiry date: FEB-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	NA
	55 %.	
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 70 % within 30 min., not more than 2 units are less tha 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 thi	s 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.,Tó utca 1-5.,
continue	H-1045 Budapest Hungary	OLDH 105
- Paracetamol	Anquiu Lu'An Pharmaceutical Co., Workshop	s No. 1,3 ard , No.35,
continue	Weixu North Road, Angiu City, Shandong Pro	vince,2621 0 china
Packaging and labelling:	In accordance with ND	Canol Rul
This batch meets the requirements of the	Normative Document currently registered i	n Russian Federation
on the listed quality parameters.		The same

rap\_coa\_resultats v5



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 : EV005 Customer lot no. : EV005 Date of manufacture: 18-MAR-2021 Expiry date : FEB-2023

Strength: see at the assay

Dosage form : tablet

ALU-ALU blisters Packaging type :

665701 GMID code :

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

24-APR-2021 12:42 Date :

Qualified person: dr.Beszteri Bojána



rap coa resultats v5 Page 4 / 4