СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,HungaryPhone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	435271	Код товара;	VER_435271
Продукт:	НО-ШПА 40 мг таблетки 24Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV148	Номер серии клиента:	EV148
Дата производства:	16-СЕН-2021	Дата истечения срока годности:	АВГ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	Хранить при температуре ниже + 25 ° C		

Показатель	Норма	Результат
Показатели: - Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжевым оттенком. С гравировкой «SPA» на одной стороне.	соответствует
- Однородность дозирования (ВЭЖХ) Евр.Ф. 2.9.40/ГФ РФ	Не более 15%	2,0 %
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)		
- Дротаверaлдин	≤ 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)	40,6 мг

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079640 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,HungaryPhone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	435271	Код товара;	VER_435271
Продукт:	НО-ШПА 40 мг таблетки 24Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV148	Номер серии клиента:	EV148
Дата производства:	16-СЕН-2021	Дата истечения срока годности:	АВГ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	Хранить при температуре ниже + 25 ° С		

Показатель	Норма	Результат
РАСТВОРЕНИЕ		
(Q=75 %) (n=6) через 30 минут от заявленного содержания дротаверина гидрохлорида		
-Чашка 1	Не менее 80 %	99 %
-Чашка 2	Не менее 80 %	98 %
-Чашка 3	Не менее 80 %	96 %
-Чашка 4	Не менее 80 %	97 %
-Чашка 5	Не менее 80 %	98 %
-Чашка 6	Не менее 80 %	99 %
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 (TAMC), КОЕ/г	Не более 100	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC), КОЕ/г	Не более 10	
-*Escherichia coli*, 1 г	Отсутствует	
**Дополнительные тесты не выполняются для рутинноко контроля, для данной серии не проводились (для каждой 1 й серии, но не реже, чем для 1 серии в год)*		
Ссылка на номер регистрационного удостоверения, зарегистрированного в России:	П N011854/02	
АФИ, использованный для производства:		
Наименование АФИ		
-дротаверина гидрохлорид	CHINOIN Private Co. Ltd. - H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,HungaryPhone: +36 28 585 600/Fax: +36 28 585 939

GMID код:	435271	Код товара;	VER_435271
Продукт:	НО-ШПА 40 мг таблетки 24Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV148	Номер серии клиента:	EV148
Дата производства:	16-СЕН-2021	Дата истечения срока годности:	АВГ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	таблетки		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	Хранить при температуре ниже + 25 ° C		

Показатель	Норма	Результат
Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время 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:	26-НОЯ-2021 08:20
Уполномоченное лицо:	dr.Beszteri Bojána

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

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 :	**435271**	**Item code :**	**VER 435271**
Product name :	**NO-SPA 40 mg tablets 24X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**EV148**	**Customer lot :**	**EV148**
Date of manufacture:	**16-SEP-2021**	**Expiry date :**	**AUG-2024**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**		
Packaging type :	**PVC - ALU blister**		
Storage condition :	**Store below +25°C**		

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 %	2.0 %
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)	40.6 mg

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

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 :	**435271**	**Item code :**	**VER 435271**
Product name :	**NO-SPA 40 mg tablets 24X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**EV148**	**Customer lot :**	**EV148**
Date of manufacture:	**16-SEP-2021**	**Expiry date :**	**AUG-2024**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**		
Packaging type :	**PVC - ALU blister**		
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 %	99 %
- Bowl 2	>= 80 %	98 %
- Bowl 3	>= 80 %	96 %
- Bowl 4	>= 80 %	97 %
- Bowl 5	>= 80 %	98 %
- Bowl 6	>= 80 %	99 %
- 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	

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO * МОСКВА *

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 :	**435271**	**Item code :**	**VER 435271**
Product name :	**NO-SPA 40 mg tablets 24X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**EV148**	**Customer lot :**	**EV148**
Date of manufacture:	**16-SEP-2021**	**Expiry date :**	**AUG-2024**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**		
Packaging type :	**PVC - ALU blister**		
Storage condition :	**Store below +25°C**		

Tests	Specifications	Results
This batch meets the requirements of the on the listed quality parameters.	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 :	26-NOV-2021 08:20
Qualified person:	dr.Beszteri Bojána

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO * МОСКВА *