

# 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

<b>GMID code :</b>	<b>794542</b>	<b>Item code :</b>	<b>VER 794542</b>
<b>Product name :</b>	<b>NO-SPA (R) tablets, 40 mg 24X</b>		
<b>Import. country :</b>	<b>Russia</b>		
<b>Lot number :</b>	<b>GV080</b>	<b>Customer lot :</b>	<b>GV080</b>
<b>Date of manufacture:</b>	<b>17-JUN-2023</b>	<b>Expiry date :</b>	<b>MAY-2026</b>
<b>Strength :</b>	<b>see at the assay</b>		
<b>Dosage form :</b>	<b>tablet</b>	<b>Release qty (packs):</b>	<b>153450</b>
<b>Packaging type :</b>	<b>PVC_ALU blister</b>	<b>Batch Number of API:</b>	<b>GV02594</b>
<b>Storage condition :</b>	<b>Store below +25°C</b>		

Tests	Specifications	Results
<b>CHARACTERS</b>		
- 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 %	2.2 %
<b>IDENTIFICATION</b>		
- 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
<b>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</b>		
- Drotaveraldine	<= 1.0 %	0.00 %
- Perparine	<= 0.2 %	0.00 %
- Any other impurity	<= 0.2 %	<0.10 %
- Total impurities	<= 2.0 %	0.0 %
<b>ASSAY (HPLC)</b>		
- Drotaverine HCl	40.0 mg +/- 5% (38.0 - 42.0 mg)	39.3 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

<b>GMID code :</b>	<b>794542</b>	<b>Item code :</b>	<b>VER 794542</b>
<b>Product name :</b>	<b>NO-SPA (R) tablets, 40 mg 24X</b>		
<b>Import. country :</b>	<b>Russia</b>		
<b>Lot number :</b>	<b>GV080</b>	<b>Customer lot :</b>	<b>GV080</b>
<b>Date of manufacture:</b>	<b>17-JUN-2023</b>	<b>Expiry date :</b>	<b>MAY-2026</b>
<b>Strength :</b>	<b>see at the assay</b>		
<b>Dosage form :</b>	<b>tablet</b>	<b>Release qty (packs):</b>	<b>153450</b>
<b>Packaging type :</b>	<b>PVC_ALU blister</b>	<b>Batch Number of API:</b>	<b>GV02594</b>
<b>Storage condition :</b>	<b>Store below +25°C</b>		

Tests	Specifications	Results
<b>DISSOLUTION</b> after 30 min. Q=75 % (n=6) of the label claim of drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 80 %	102 %
- Bowl 2	>= 80 %	97 %
- Bowl 3	>= 80 %	101 %
- Bowl 4	>= 80 %	101 %
- Bowl 5	>= 80 %	99 %
- Bowl 6	>= 80 %	101 %
- 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
<b>ADDITIONAL INFORMATION</b> 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 1-11		
SHELF LIFE	3 years	
<b>API used for production</b> Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	EUROAPI (formerly CHINOIN) - H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	

**sanofi**

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Tests	Specifications	Results
<b>Packaging and labelling:</b> The blister label states in Russian language:	<b>In accordance with ND</b> The trade name of the medicinal product with the ® registered trademark symbol, the international nonproprietary name, the strength, the dosage form, the logotype of the company (in Latin letters), the batch number, expiration date. 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 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,	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 :	794542	Item code :	VER 794542
Product name :	NO-SPA (R) tablets, 40 mg 24X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	GV080	Customer lot :	GV080
Date of manufacture:	17-JUN-2023	Expiry date :	MAY-2026
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	153450
Packaging type :	PVC_ALU blister	Batch Number of API:	GV02594
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
Packaging:	internal digital or bar production codes of the company. There may be protective stickers. 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.  24 tablets per PVC/Aluminum 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.		

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 :	20-JUL-2023 15:03
Qualified person	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna

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:	794542	Код товара:	VER_794542
Наименование препарата: НО-ШПА ® таблетки 40 мг 24Х			
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	GV080	Номер серии клиента:	GV080
Дата производства:	17-ИЮН-2023	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2026
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	153 450
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	GV02594
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>		
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%	2,2 %
<b>ПОДЛИННОСТЬ</b>		
-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
<b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)</b>		
Дротавералдин	<= 1.0 %	0.00 %
Перпарин	<= 0.2 %	0.00 %
Любая другая примесь	<= 0.2 %	<0.10 %
Сумма примесей	<= 2.0 %	0.0 %
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)</b>		
- Дротаверина гидрохлорид	40,0 мг ± 5% (38,0 - 42,0 мг)	39,3 мг

## Сертификат анализа

sanofi

Internal

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:	794542	Код товара:	VER_794542
Наименование препарата: НО-ШПА ® таблетки 40 мг 24Х			
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	GV080	Номер серии клиента:	GV080
Дата производства:	17-ИЮН-2023	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2026
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	153 450
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	GV02594
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
<b>РАСТВОРЕНИЕ</b>		
(Q=75 %) (n=6) через 30 минут Дротаверина гидрохлорид		
-Чашка 1	> =80 %	102 %
-Чашка 2	> =80 %	97 %
-Чашка 3	> =80 %	101 %
-Чашка 4	> =80 %	101 %
-Чашка 5	> =80 %	99 %
-Чашка 6	> =80 %	101 %
- 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
<b>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>		
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:	НД П N011854/02-160611, изменения 1-11	
Срок годности	3 года	
<b>АФИ, использованный для производства:</b>		
Название производителя АФИ:		
- -Дротаверина гидрохлорид	EUROAPI (панее CHINOIN) - H-1045 Budapest, Tó u. 1-5, Hungary	

Internal

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:	794542	Код товара:	VER_794542
Наименование препарата: НО-ШПА ® таблетки 40 мг 24Х			
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	GV080	Номер серии клиента:	GV080
Дата производства:	17-ИЮН-2023	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2026
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	153 450
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	GV02594
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	
На блистере на русском языке указано:	Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату окончания срока годности. 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 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 фирмы-производителя, номер регистрационного удостоверения, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, штрих-код, тематический рисунок. Возможно наличие 2D или QR-кода, внутренних цифровых или штриховых производственных кодов. Возможно наличие защитных наклеек. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	Соответствует

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:	794542	Код товара:	VER_794542
Наименование препарата: НО-ШПА ® таблетки 40 мг 24Х			
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	GV080	Номер серии клиента:	GV080
Дата производства:	17-ИЮН-2023	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2026
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	153 450
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	GV02594
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	На картонных пачках для флаконов, снабженных штучным дозатором, дополнительно нанесен тематический рисунок По 24 таблетки в блистер ПВХ/Алюминий. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	Соответствует
Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.		

Данная серия произведена в соответствии с cGMP требованиями и соответствует спецификациям Регистрационного Удостоверения. // Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение	Одобрено
Дата:	20-ИЮЛ-2023 15:03
Уполномоченное лицо или представитель:	dr. Szijártó Zsuzsanna