

Сертификат анализа и
соответствия



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
a Sanofi Company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Телефон: +3646/804-000
Юр. адрес: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3. em - Hungary
Почтовый адрес: 1325 Budapest, P.O. Box: 110
Телефон: 361/505-0000

Продукт: Но-шпа® раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл		GMID код:	858299
		Номер рег. удостоверения:	ЛП-№(007606) - (ПГ-RU)
		Лицензия на производство:	HU-M-CHIN
Страна-импортёр:	Россия	Номер GMP сертификата:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024
Номер серии:	IC778A	Спецификация:	QU-OPE-2716601 v2.0
Дата производства:	04-НОЯ-2025	Нормативная документация:	ЛП-№(007606) - (ПГ-RU) -111124
Дата истечения срока годности:	ОКТ-2028	Сертификат GMP ЕАЭС:	GMP-EAEU-RU-01587-2024
Дозировка:	40 мг/2 мл	Срок годности:	3 года
Лекарственная форма:	раствор для инъекций	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C
Форма выпуска:	5 ампул по 2 мл		в оригинальной упаковке (в пачке)
АФИ:		Дротаверин	
Серия:		25U050	
Наименование производителя:		Евроапи Венгрия ЛТД.	
Адрес:		H-1045 Budapest, Tó u. 1-5. Hungary	

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
- Описание (визуальный осмотр)	Прозрачная жидкость зелёновато-жёлтого цвета	Соответствует
Идентификация:		
- Дротаверин		
УФ-спектрофотометрия	Соответствует	Соответствует
Жидкостная хроматография (УЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
- Этанол (ГХ)	Соответствует	Соответствует
- Натрия метабисульфит (титриметрия)	Соответствует	Соответствует
Прозрачность:	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I.	Соответствует
Цветность:	Окраска препарата не должна быть интенсивнее окраски эталона GY1.	GY3
pH:	3,0 - 5,0	3,8

Сертификат анализа и
соответствия



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
a Sanofi Company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Телефон: +3646/804-000
Юр. адрес: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3. em - Hungary
Почтовый адрес: 1325 Budapest, P.O. Box: 110
Телефон: 361/505-0000

Продукт: Но-шпа® раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл		GMID код:	858299
		Номер рег. удостоверения:	ЛП-№(007606) - (ПГ-RU)
		Лицензия на производство:	HU-M-CHIN
Страна-импортёр:	Россия	Номер GMP сертификата:	NGYK/GYSZ/4978-2/2024
Номер серии:	IC778A	Спецификация:	QU-OPE-2716601 v2.0
Дата производства:	04-НОЯ-2025	Нормативная документация:	ЛП-№(007606) - (ПГ-RU) -111124
Дата истечения срока годности:	ОКТ-2028	Сертификат GMP ЕАЭС:	GMP-EAEU-RU-01587-2024
Дозировка:	40 мг/2 мл	Срок годности:	3 года
Лекарственная форма:	раствор для инъекций	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C
Форма выпуска:	5 ампул по 2 мл		в оригинальной упаковке (в пачке)
АФИ:		Дротаверин	
Серия:		25U050	
Наименование производителя:		Евроапи Венгрия ЛТД.	
Адрес:		H-1045 Budapest, Tó u. 1-5. Hungary	

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Механические включения:		
- Видимые	В соответствии с требованиями	Соответствует
- Невидимые	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000/ампула; частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600/ампула	2 частиц на ампулу/ флакон 0 частиц на ампулу/ флакон
Примеси		
Жидкостная хроматография (УЭЖХ)		
Перпарин	не более 0,2 %	<0,1 %
Единичная неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	0,1 %
Сумма всех примесей	не более 1,0 %	0,2 %
Извлекаемый объём	не менее 2,0 мл	2,0-2,1 мл
Бактериальные эндотоксины	не более 80 ЕЭ/мл препарата	<5 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат является стерильным
Количественное определение		
УФ-спектрофотометрия или жидкостная хроматография (УЭЖХ)	40,0 мг \pm 5 % дротаверина гидрохлорида / 2 мл	39,9 мг/2 мл
Содержание метабисульфита натрия	от 85 % до 110 % от заявленного содержания	97 %
Титриметрия	1,00 мг -15 % - +10 %/мл	
Содержание этанола	63,35 мг/мл \pm 10 % (57,02 - 69,69 абсолютного этанола)	62,92 мг/мл

Сертификат анализа и
соответствия



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
a Sanofi Company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Телефон: +3646/804-000
Юр. адрес: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3. em - Hungary
Почтовый адрес: 1325 Budapest, P.O. Box: 110
Телефон: 361/505-0000

Продукт: Но-шпа® раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл		GMID код:	858299
		Номер рег. удостоверения:	ЛП-№(007606) – (ПГ-RU)
		Лицензия на производство:	HU-M-CHIN
Страна-импортёр:	Россия	Номер GMP сертификата:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024
Номер серии:	IC778A	Спецификация:	QU-OPE-2716601 v2.0
Дата производства:	04-НОЯ-2025	Нормативная документация:	ЛП-№(007606) – (ПГ-RU) –111124
Дата истечения срока годности:	ОКТ-2028	Сертификат GMP ЕАЭС:	GMP-EAEU-RU-01587-2024
Дозировка:	40 мг/2 мл	Срок годности:	3 года
Лекарственная форма:	раствор для инъекций	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C
Форма выпуска:	5 ампул по 2 мл		в оригинальной упаковке (в пачке)
АФИ:	Дротаверин		
Серия:	25U050		
Наименование производителя:	Евроапи Венгрия ЛТД.		
Адрес:	H-1045 Budapest, Tó u. 1-5. Hungary		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Упаковка и маркировка: Маркировка:	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.	Соответствует
Упаковка:	По 2 мл в ампулах из тёмного стекла (гидролитического класса, тип I) с одной нанесённой точкой разлома. На каждую ампулу наклеена этикетка. 5 ампул в ПВХ- или ПЭТ-блистер без покрытия (поддоне). 1 поддон с листком-вкладышем в картонной упаковке.	Соответствует
Настоящим подтверждается, что приведённая выше информация является достоверной и точной. Данная партия продукции была произведена (включая фасовку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанном (ых) предприятии (ях) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортёра. Документы по производству, упаковке и анализу были проверены и признаны соответствующими требованиям нормативов Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.		

Заключение контроля качества	
Решение	Одобрено
Дата:	24-НОЯ-2025 14:53:16
Уполномоченное лицо:	Györe-Ujvári Anikó

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Certificate of Analysis and Conformance



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
a Sanofi Company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® solution for intraven. and intramusc. inj., 20mg/ml	GMID code :	858299	Market Auth. Number:	JPI-Nº(007606)-(PI-RU)
				Site Manuf. License:	HU-M-CHIN
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia	GMP Auth. number:	NGYK/GYSZ/4978-2/2024		
Batch number :	IC778A	Specification :	QU-OPE-2716601 v2.0		
Manufacturing date:	04-NOV-2025	Normative doc.No:	JPI-Nº(007606)-(PI-RU)-111124		
Expiry date :	OCT-2028	EAEU GMP Cert.:	GMP-EAEU-RU-01587-2024		
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl	Shelf life:	3 years		
Dosage form :	solution for injection	Storage conditions:	Store below 25°C in orig. pack		
Pack.size,type :	5 x 2 ml amp.		(in a carton pack)		

API name:	Drotaverine
Batch number:	25U050
Name of manuf. site:	EUROAPI Hungary Ltd.
Address:	H-1045 Budapest, Tó u.1-5. Hungary

Vizsgálatok/TESTS Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Leírás (Vizuálisan ellenőrizve) / Description (visual inspection)	Tiszta zöldessárga folyadék/ Clear greenish-yellow liquid	Megfelel/Complies
Azonosság/Identification - Drotaverin / drotaverine		
UV spektrofotometria / UV spectrophotometry	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
Folyadékkromatográfia (UPLC) / Liquid chromatography (UPLC)	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
- Etanol (GC) / Ethanol (GC)	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
- Nátrium-metbiszulfid (Titrimetria) / Sodium-metabisulfite (Titrimetry)	Megfelel/Complies	Megfelel/Complies
Tisztaság / Clarity	Maximum I. összehasonlító oldat/ The product passes the test with reference I.	Megfelel/Complies
Szín / Colour	Nem lehet intenzívebb, mint GY1/ Colour of the product is not more intensive than colour of reference GY1	GY3
pH / pH	3.0 - 5.0	3.8

Certificate of Analysis and Conformance



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
a Sanofi Company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® solution for intraven. and intramusc. inj., 20mg/ml	GMID code :	858299	Market Auth. Number:	JII-Nº(007606)-(PI-RU)
				Site Manuf. License:	HU-M-CHIN
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia	GMP Auth. number:	NGYK/GYSZ/4978-2/2024		
Batch number :	IC778A	Specification :	QU-OPE-2716601 v2.0		
Manufacturing date:	04-NOV-2025	Normative doc.No:	JII-Nº(007606)-(PI-RU)-111124		
Expiry date :	OCT-2028	EAEU GMP Cert.:	GMP-EAEU-RU-01587-2024		
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl	Shelf life:	3 years		
Dosage form :	solution for injection	Storage conditions:	Store below 25°C in orig. pack		
Pack.size,type :	5 x 2 ml amp.		(in a carton pack)		

API name: Drotaverine
Batch number: 25U050
Name of manuf. site: EUROAPI Hungary Ltd.
Address: H-1045 Budapest, Tó u.1-5. Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Részecskeszennyezés/Particulate matter		
- Látható / Visible	Feleljen meg / in accordance with requirements	Megfelel/Complies
- Nem látható / Invisible	>=10 µm részecske:<=6000 db/ampulla/ Particles>=10 µm:not more than 6000/vial >=25 µm részecske:<=600 db/ampulla / Particles>=25 µm:not more than 600/vial	2 db/amp/vial 0 db/amp/vial
Rokon anyagok / Related impurities		
Folyadékkromatográfia (UPLC) / Liquid chromatography (UPLC)		
Perparin / Perparine	max.0.2 % / not more than 0.2 %	<0.1 %
Ismeretlen szennyező egyenként / Single unspecified impurity	max.0.2 % / not more than 0.2 %	0.1 %
Összes szennyező / Total impurities	max.1.0 % / not more than 1.0 %	0.2 %
Kivehető töltettérfogat / Extractable volume	Legalább 2.0 ml / Not less than 2.0 ml	2.0 - 2.1 ml
Bakteriális endotoxinok/ Bacterial endotoxins	Nem több, mint 80 EU/ml/ Not more than 80 EU/ml of the product	<5 EU/ml
Sterilitás / Sterility	Steril legyen/The product is sterile	A termék steril / The product is sterile

Certificate of Analysis and Conformance



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
a Sanofi Company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® solution for intraven. and intramusc. inj., 20mg/ml	GMID code :	858299	Market Auth. Number:	JII-Nº(007606)-(PI-RU)
				Site Manuf. License:	HU-M-CHIN
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia	GMP Auth. number:	NGYK/GYSZ/4978-2/2024		
Batch number :	IC778A	Specification :	QU-OPE-2716601 v2.0		
Manufacturing date:	04-NOV-2025	Normative doc.No:	JII-Nº(007606)-(PI-RU)-111124		
Expiry date :	OCT-2028	EAEU GMP Cert.:	GMP-EAEU-RU-01587-2024		
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl	Shelf life:	3 years		
Dosage form :	solution for injection	Storage conditions:	Store below 25°C in orig. pack (in a carton pack)		
Pack.size,type :	5 x 2 ml amp.				

API name:	Drotaverine
Batch number:	25U050
Name of manuf. site:	EUROAPI Hungary Ltd.
Address:	H-1045 Budapest, Tó u.1-5. Hungary

Vizsgálatok/TESTS Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Hatóanyagtartalom / Assay		
UV spektrofotometria/	40.0mg±5% drotaverin hidroklorid/2 ml/	39.9 mg/2 ml
UV spectrophotometry or	40.0mg±5% drotaverine hydrochloride/2 ml	
Folyadékkromatográfia (UPLC)/		
Liquid chromatography (UPLC)		
Nátrium-metabiszulfid tartalom /	85%-110% /	97 %
Content of sodium metabisulfite	1.00 mg-15% - +10%/ml /	
(Titrimetria) / (Titrimetry)	85%-110% of labeled content	
	1.00 mg-15% - +10%/ml	
Etanol tartalom (GC)/	63.35 mg/ml ±10%	62.92 mg/ml
Content of ethanol (GC)	(57.02-69.69 abszolút etanol)/	
	63.35 mg/ml ±10%	
	(57.02-69.69 of absolute ethanol)	

Certificate of Analysis and Conformance



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
a Sanofi Company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® solution for intraven. and intramusc. inj., 20mg/ml	GMID code :	858299
		Market Auth. Number:	JII-Nº(007606)-(PI-RU)
		Site Manuf. License:	HU-M-CHIN
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia	GMP Auth. number:	NGYK/GYSZ/4978-2/2024
Batch number :	IC778A	Specification :	QU-OPE-2716601 v2.0
Manufacturing date:	04-NOV-2025	Normative doc.No:	JII-Nº(007606)-(PI-RU)-111124
Expiry date :	OCT-2028	EAEU GMP Cert.:	GMP-EAEU-RU-01587-2024
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl	Shelf life:	3 years
Dosage form :	solution for injection	Storage conditions:	Store below 25°C in orig. pack
Pack.size,type :	5 x 2 ml amp.		(in a carton pack)

API name: Drotaverine
Batch number: 25U050
Name of manuf. site: EUROAPI Hungary Ltd.
Address: H-1045 Budapest, Tó u.1-5. Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Csomagolás és feliratozás (grafikai elemek) / Packaging and labelling Feliratozás (grafikai elemek) / Labelling	Feleljen meg a regisztrációs dosszié Modul 1 1.3.2. pontjának / In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product.	Megfelel/Complies
Csomagolás / Packaging	2 ml-es, barna, törőponttal ellátott ampulla (1. típusú hidrolitikus osztály). Minden ampulla címkével ellátva. 5db ampulla színtelen PVC vagy PET bliszterben. 1 bliszter, alkalmazási előíráttal, kartondobozban./ 2 ml in in dark-glass one-point cut vials (hydrolytic class, type 1). Label is put on each ampoule. 5 vials in an uncoated PVC or PET blister (tray). 1 tray with package insert in a carton pack.	Megfelel/Complies

I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the requirements of the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practice and with the requirements of quality control of medicinal products, and in accordance with the specifications, contained in the importing country registration dossier. The manufacturing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practices Regulations.

Certificate of Analysis and Conformance



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
a Sanofi Company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® solution for intraven. and intramusc. inj., 20mg/ml	GMID code :	858299
		Market Auth. Number:	JII-N°(007606)-(PI-RU)
		Site Manuf. License:	HU-M-CHIN
Import. country :	OROSZORSZÁG / Russia	GMP Auth. number:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024
Batch number :	IC778A	Specification :	QU-OPE-2716601 v2.0
Manufacturing date:	04-NOV-2025	Normative doc.No:	JII-N°(007606)-(PI-RU)-111124
Expiry date :	OCT-2028	EAEU GMP Cert.:	GMP-EAEU-RU-01587-2024
Potency :	40 mg/ 2ml Drotaverin HCl	Shelf life:	3 years
Dosage form :	solution for injection	Storage conditions:	Store below 25°C in orig. pack (in a carton pack)
Pack.size,type :	5 x 2 ml amp.		

QA decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / RELEASED
Date :	24-NOV-2025 14:53:16
Qualified person :	Györe-Ujvári Anikó

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.