

Сертификат анализа

Opella.

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:	883666	Код товара:	VER_883666	
Наименование препарата: НО-ШПА ® таблетки 40 мг 48Х				
Страна-импортер:	Россия			
Номер серии:	JV186	Номер серии клиента:	JV186	
Дата производства:	14-НОЯ-2025	Дата истечения срока годности:	ОКТ-2028	
Дозировка:	Смотри Количественное определение			
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок) :	87 440	
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV03419, JV03420	
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.			
ПОКАЗАТЕЛЬ		НОРМА		РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Описание		Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком, с гравировкой «spa» на одной стороне.		Соответствует
- Однородность дозирования (ВЭЖХ) Евр.Ф. 2.9.40/ГФ РФ		Не более 15%		2,7 %
ИДЕНТИФИКАЦИЯ				
- 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)				
- 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)		40,1 мг

Сертификат анализа

Opella.

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:	883666	Код товара:	VER_883666
Наименование препарата: НО-ШПА ® таблетки 40 мг 48Х			
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	JV186	Номер серии клиента:	JV186
Дата производства:	14-НОЯ-2025	Дата истечения срока годности:	ОКТ-2028
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	87 440
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV03419, JV03420
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
РАСТВОРЕНИЕ		
(Q=75 %) (n=6) через 30 минут Дротаверина гидрохлорид		
- Чашка 1	> =80 %	98 %
- Чашка 2	> =80 %	97 %
- Чашка 3	> =80 %	97 %
- Чашка 4	> =80 %	98 %
- Чашка 5	> =80 %	94 %
- Чашка 6	> =80 %	96 %
- 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, 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 100-й серии, но не менее 1 серии в год)		
Номер одобренной нормативной документации:	ЛП-№ (002774)- (РГ-РУ)-140723	
Срок годности	3 года	
АФИ, использованный для производства:		
Название производителя АФИ:		
- Дротаверина гидрохлорид	ЕВРОАПИ (ранее CHINOIN) - H-1045 Budapest, Tó u. 1-5, Hungary	

Сертификат анализа



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:	883666	Код товара:	VER_883666
Наименование препарата: НО-ШПА ® таблетки 40 мг 48Х			
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	JV186	Номер серии клиента:	JV186
Дата производства:	14-НОЯ-2025	Дата истечения срока годности:	ОКТ-2028
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	87 440
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV03419, JV03420
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	
Маркировка:	Маркировка должна соответствовать разделу 1.3.2 регистрационного досье	Соответствует
Упаковка	По 24 таблетки в блистер ПВХ/Алюминий. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем 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:	5-ДЕК-2025 15:58
Уполномоченное лицо или представитель:	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna

BATCH CERTIFICATE

Opella.

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 :	883666	Item code :	VER_883666
Product name :	NO-SPA 40 mg tablets 48X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV186	Customer lot :	JV186
Date of manufacture:	14-NOV-2025	Expiry date :	OCT-2028
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	87440
Packaging type :	PVC-ALU blister	Batch Number of API:	JV03419, JV03420
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 %	2.7 %
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)	40.1 mg

BATCH CERTIFICATE

Opella.

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 :	883666	Item code :	VER_883666
Product name :	NO-SPA 40 mg tablets 48X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV186	Customer lot :	JV186
Date of manufacture:	14-NOV-2025	Expiry date :	OCT-2028
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	87440
Packaging type :	PVC-ALU blister	Batch Number of API:	JV03419, JV03420
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 %	98 %
- Bowl 2	>= 80 %	97 %
- Bowl 3	>= 80 %	97 %
- Bowl 4	>= 80 %	98 %
- Bowl 5	>= 80 %	94 %
- Bowl 6	>= 80 %	96 %
- 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 100th lot but at least for 1 lot/year)		
Reference of approved Normative Document: LP-No (002774) - (RG-RU) -140723		
SHELF LIFE	3 years	
API used for production Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	EUROAPI (formerly CHINOIN) - H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	

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 :	883666	Item code :	VER_883666
Product name :	NO-SPA 40 mg tablets 48X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV186	Customer lot :	JV186
Date of manufacture:	14-NOV-2025	Expiry date :	OCT-2028
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	87440
Packaging type :	PVC-ALU blister	Batch Number of API:	JV03419, JV03420
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
Packaging and labelling:	In accordance with ND	
Labelling:	Labelling must be in compliance with 1.3.2 Section of registration dossier.	Complies
Packaging:	24 tablets per PVC/Aluminum blister. 2 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 :	5-DEC-2025 15:58
Qualified person	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna