



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2023

№ 35831/23/10П

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з
захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0391/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № GV067

Кількість ввезеного лікарського засобу 34160

Виробник

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.07.2023 № 2266/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



6

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		sanofi	
Переклад			
ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна - імпортер	Україна		
Серія №:	GV067	Клієнтська серія №:	GV067
Дата виготовлення:	23.05.2023	Придатний до:	04.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	34160
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
-----------	---------------------	------------

Характеристики Зовнішній вигляд	Круглі, опуклі таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з гравіруванням «sra» на одній стороні.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Максимуми абсорбції за довжини хвилі 241+/-2 нм, 302+/-2 нм, 353+/-2 нм	Відповідає
Супутні домішки (ВЕРХ)		
Дротавералдин	<= 0,50 %	0,00 %
Перпарин	<= 0,20 %	0,00 %
Інші окремі домішки	<= 0,20 %	<0,10 %
Домішок сумарно	<= 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Дротаверину гідрохлорид	40,0 мг +/- 5 % (38,0 - 42,0 мг)	39,1 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	101 %
Посудина 2	>= 80 %	101 %
Посудина 3	>= 80 %	101 %
Посудина 4	>= 80 %	102 %
Посудина 5	>= 80 %	100 %
Посудина 6	>= 80 %	100 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток не менше 75 % через 30 хв, немає жодної таблетки менше 60 %	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток не менше 75 % через 30 хв, не більше 2 таблеток менше 60 %, немає жодної таблетки менше 50 %	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблеток	Діаметр приблизно 7 мм, висота приблизно 3,4 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	140 мг +/- 7,5 %	
Однорідність маси (Ph. Eur)	Відповідає	
* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам		



Вх. ак 2531

big 21.12.2023

Генд

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		sanofi Переклад	
ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	GV067	Клієнтська серія №:	GV067
Дата виготовлення:	23.05.2023	Придатний до:	04.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	34160
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**		
Бактерії, КУО/г	<= 1000	
Гриби, КУО/г	<= 100	
Escherichia coli, в 1г	Відсутні	
**Додаткові дослідження , які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії.		
Додаткова інформація:		
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/0391/01/02	
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN	
Сертифікат GMP №	OGYÉI/24970-5/2021	

Назва виробника та адреса:
 ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2
 (підприємство Верешедьхаз)
 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	12.06.2023 18:44
Уповноважена особа	Доктор Хайдуне Сіярто Жужанна [Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna]





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.12.2023

№ 65541/23/10П

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 40 мг, № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з
захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0391/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GV136**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.12.2023 № 4177/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.




(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

*Вх. ам. 0943
Від 29.12.24 Ресурс*

BATCH CERTIFICATE

sanofi

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

Batch code :	257354	Item code :	VEE 22036
Product name :	D(-)-SII (E) tablets 40 mg		
	#60 in dispensing container		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	CX136	Customer lot :	CX136
Date of manufacture :	25-SEP-2023	Expiry date :	21C-2026
Strength :	Drotaverine Hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	100 in cartons		
Storage conditions :	Store below 40°C, store in the original package		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Yellow coloured, round convex tablets, with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "spa" engraved.	Complies
IDENTIFICATION		
- By HPLC	Retention time of sample corresponds to retention time of reference	Complies
- BY UV spectrophotometry	Absorption maxima at 241 +/- 2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2 nm.	Complies
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
- Drotaveraldine	<= 0.50 %	0.00 %
- Perparine	<= 0.20 %	0.00 %
- Each other impurity	<= 0.20 %	0.10 %
- Total impurities	<= 1.0 %	0.1 %
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine HCl	40.0 mg +/- 5 % (38.0 - 42.0 mg)	39.6 mg
DISSOLUTION, within 30 min (Ph.Eur)		
Q = 75 % (n=6)		
- Bowl 1	>= 80 %	97 %
- Bowl 2	>= 80 %	98 %
- Bowl 3	>= 80 %	96 %
- Bowl 4	>= 80 %	95 %
- Bowl 5	>= 80 %	97 %
- Bowl 6	>= 80 %	95 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 75 % NA within 30 min., and no tab is less than 60 %.	
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 75 % NA within 30 min., not more than 2 units are less than 60 %, and no tab is less than 50 %.	



BATCH CERTIFICATE

sanofi

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

Batch code :	287354	Item code :	VEE 22022
Product name :	DC-SIF (E) tablets 40 mg		
	#60 in dispensing container		
Import country :	Ukraine		
Lot number :	CV136	Customer lot :	CV136
Date of manufacture :	28-SEP-2021	Expiry date :	21C-2026
Strength :	Dactavamide Hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release city (packs) :	44600
Packaging type :	#60 in cardboard		
Storage condition :	Store below 42°C, store in the original package		

Tests

Specifications

Results

IPC TESTS*

- | | |
|-------------------------------|--|
| - Tablet dimensions | Diameter about 7 mm, height about 3.4 mm |
| - Average mass (Ph.Eur) | 140 mg +/- 7.5 % |
| - Uniformity of mass (Ph.Eur) | Complies |

* I hereby certify that the batch processing records were reviewed to be in compliance with requirements.

Microbiological quality (Ph.Eur)**

- | | |
|-------------------------|---------|
| - Bacteria, CFU/g | <= 1000 |
| - Fungi, CFU/g | <= 100 |
| - Escherichia coli, 1 g | Absent |

**Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.

ADDITIONAL INFORMATION

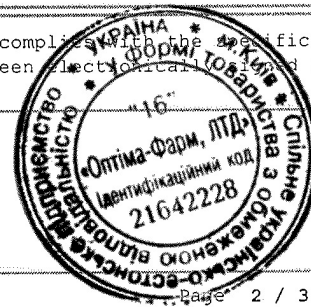
- | | |
|--|--------------------|
| - Registration Certificate No in Ukraine | UA/0391/01/02 |
| - Manufacturing Authorisation Number | HU-M-CHIN |
| - GMP Certificate No. | OGYÉI/24970-5/2021 |

Site name and address

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site2 (Veresegyház site) 2112 Veresegyház, Lévai u.5
Hungary

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.

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.



BATCH CERTIFICATE

sanofi

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

Batch code :	257354	Item code :	VEE 22032
Product name :	DO-SIT (E) tablets 40 mg		
	#60 in dispensing container		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	CVJ36	Customer lot :	CVJ36
Date of manufacture :	25-SEP-2023	Expiry date :	200-2026
Strength :	Doxetamine Hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs) :	44800
Packaging type :	160 in cartons		
Storage condition :	Store below +25°C, store in the original package		

Decision :	ACCEPTED
Date :	20-OCT-2023 10:02
Qualified person	Hári Jánosné dr. Tuza Tímea



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

Переклад

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі
Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	GV136	Клієнтська серія №:	GV136
Дата виготовлення:	29.09.2023	Придатний до:	08.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	44800
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики Зовнішній вигляд	Круглі, опуклі таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з гравіруванням «sra» на одній стороні.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Максимуми абсорбції за довжини хвилі 241+/-2 нм, 302+/-2 нм, 353+/-2 нм	Відповідає
Супутні домішки (ВЕРХ)		
Дротавералдин	<= 0,50 %	0,00 %
Перларин	<= 0,20 %	0,00 %
Інші окремі домішки	<= 0,20 %	0,10 %
Домішок сумарно	<= 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Дротаверину гідрохлорид	40,0 мг +/- 5 % (38,0 - 42,0 мг)	39,6 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	97 %
Посудина 2	>= 80 %	98 %
Посудина 3	>= 80 %	96 %
Посудина 4	>= 80 %	95 %
Посудина 5	>= 80 %	97 %
Посудина 6	>= 80 %	95 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток не менше 75 % через 30 хв, немає жодної таблетки менше 60 %	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток не менше 75 % через 30 хв, не більше 2 таблеток менше 60 %, немає жодної таблетки менше 50 %	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблетки	Діаметр приблизно 7 мм, висота приблизно 3,4 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	140 мг +/- 7,5 %	
Однорідність маси (Ph. Eur)	Відповідає	

* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		sano<i>fi</i>	
Переклад			
ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна - імпортер	Україна		
Серія №:	GV136	Клієнтська серія №:	GV136
Дата виготовлення:	29.09.2023	Придатний до:	08.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	44800
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**	
Бактерії, КУО/г	<= 1000
Гриби, КУО/г	<= 100
Escherichia coli, в 1г	Відсутні
** Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії.	
Додаткова інформація:	
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/0391/01/02
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN
Сертифікат GMP №	OGYÉI/24970-5/2021

Назва виробника та адреса:
 ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2
 (підприємство Верешедьхаз)
 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	20.10.2023 10:02
Уповноважена особа	Доктор Янош Харі Тімеа Туза [Hári Jánosné dr. Tuza Tímea]





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.04.2024

№ 19059/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 40 мг № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з
захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0391/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HV012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69208

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.04.2024 № 1025/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державного контролю
(посада, посада органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		 Переклад	
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	HV012	Клієнтська серія №:	HV012
Дата виготовлення:	25.01.2024	Придатний до:	12.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	69208
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики Зовнішній вигляд	Круглі, опуклі таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з гравіруванням «spa» на одній стороні.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Максимуми абсорбції за довжини хвилі 241+/-2 нм, 302+/-2 нм, 353+/-2 нм	Відповідає
Супутні домішки (ВЕРХ)		
Дротавералдин	<= 0,50 %	0,00 %
Перпарин	<= 0,20 %	0,00 %
Інші окремі домішки	<= 0,20 %	<0,10 %
Домішок сумарно	<= 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Дротаверину гідрохлорид	40,0 мг +/- 5 % (38,0 - 42,0 мг)	38,8 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	94 %
Посудина 2	>= 80 %	97 %
Посудина 3	>= 80 %	96 %
Посудина 4	>= 80 %	94 %
Посудина 5	>= 80 %	96 %
Посудина 6	>= 80 %	94 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток не менше 75 % через 30 хв, немає жодної таблетки менше 60 %	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток не менше 75 % через 30 хв, не більше 2 таблеток менше 60 %, немає жодної таблетки менше 50 %	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблеток	Діаметр приблизно 7 мм, висота приблизно 3,4 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	140 мг +/- 7,5 %	
Однорідність маси (Ph. Eur)	Відповідає	
* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам.		



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		 Переклад	
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	HV012	Клієнтська серія №:	HV012
Дата виготовлення:	25.01.2024	Придатний до:	12.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	69208
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**		
Бактерії, КУО/г	<= 1000	
Гриби, КУО/г	<= 100	
Escherichia coli, в 1г	Відсутні	
**Додаткові дослідження , які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії.		
Додаткова інформація:		
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/0391/01/02	
Ліцензія на виробництво №	HU-M-OPHH	
Сертифікат GMP №	OGYÉI/35307-3/2022	

Назва виробника та адреса:
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	21.02.2024 09:57
Уповноважена особа	Д-р Дьордь Вітаныї [dr. Vitányi György]





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.04.2024

№ 19060/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 40 мг № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з
захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0391/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HV013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17192

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.04.2024 № 1025/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Bx del N 0396
big 110225 del

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	297394	Item code :	VER_22032
Product name :	NO-SPA (R) tablets 40 mg #60 in dispensing container		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV013	Customer lot :	HV013
Date of manufacture:	25-JAN-2024	Expiry date :	DEC-2026
Strength :	Drotaverine hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	68864
Packaging type :	#60 in container		
Storage condition :	Store below +25°C, store in the original package		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Yellow coloured, round convex tablets, with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "spa" engraved.	Complies
IDENTIFICATION		
- By HPLC	Retention time of sample corresponds to retention time of reference	Complies
- BY UV spectrophotometry	Absorption maxima at 241 +/- 2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2 nm.	Complies
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
- Drotaveraldine	<= 0.50 %	0.00 %
- Peiparine	<= 0.20 %	0.00 %
- Each other impurity	<= 0.20 %	<0.10 %
- Total impurities	<= 1.0 %	0.0 %
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine HCl	40.0 mg +/- 5 % (38.0 - 42.0 mg)	39.0 mg
DISSOLUTION, within 30 min (Ph.Eur)		
Q = 75 % (n=6)		
- Bowl 1	>= 80 %	93 %
- Bowl 2	>= 80 %	95 %
- Bowl 3	>= 80 %	98 %
- Bowl 4	>= 80 %	95 %
- Bowl 5	>= 80 %	94 %
- Bowl 6	>= 80 %	95 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 75 % NA within 30 min., and no tab is less than 60 %.	
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 75 % NA within 30 min., not more than 2 units are less than 60 %, and no tab is less than 50 %.	

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	297394	Item code :	VER_22032
Product name :	NO-SPA (R) tablets 40 mg #60 in dispensing container		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV013	Customer lot :	HV013
Date of manufacture:	25-JAN-2024	Expiry date :	DEC-2026
Strength :	Drotaverine hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	68864
Packaging type :	#60 in container		
Storage condition :	Store below +25°C, store in the original package		

Tests

Specifications

Results

IPC TESTS*

- | | |
|-------------------------------|--|
| - Tablet dimensions | Diameter about 7 mm, height about 3.4 mm |
| - Average mass (Ph.Eur) | 140 mg +/- 7.5 % |
| - Uniformity of mass (Ph.Eur) | Complies |

* I hereby certify that the batch processing records were reviewed to be in compliance with requirements.

Microbiological quality (Ph.Eur)**

- | | |
|-------------------------|---------|
| - Bacteria, CFU/g | <= 1000 |
| - Fungi, CFU/g | <= 100 |
| - Escherichia coli, 1 g | Absent |

**Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.

ADDITIONAL INFORMATION

- Registration Certificate No in Ukraine UA/0391/01/02
- Manufacturing Authorisation Number HU-M-OPHH
- GMP Certificate No. OGYÉI/35307-3/2022

Site name and address

Opella Healthcare Hungary Kft Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.

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.

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyház, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	297394	Item code :	VER 22032
Product name :	NO-SPA (R) tablets 40 mg #60 in dispensing container		
Import. country :	Ukraine	Customer lot :	HV013
Lot number :	HV013	Expiry date :	DEC-2026
Date of manufacture:	25-JAN-2024		
Strength :	Drotaverine hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	68864
Packaging type :	#60 in container		
Storage condition :	Store below +25°C, store in the original package		

Decision :	ACCEPTED
Date :	21-FEB-2024 10:21
Qualified person	dr. Vitányi György

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

Переклад

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.
вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	HV013	Клієнтська серія №:	HV013
Дата виготовлення:	25.01.2024	Придатний до:	12.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	68864
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики Зовнішній вигляд	Круглі, опуклі таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з гравіруванням «spa» на одній стороні.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Максимуми абсорбції за довжини хвилі 241+/-2 нм, 302+/-2 нм, 353+/-2 нм	Відповідає
Супутні домішки (ВЕРХ)		
Дротавералдин	<= 0,50 %	0,00 %
Перпарин	<= 0,20 %	0,00 %
Інші окремі домішки	<= 0,20 %	<0,10 %
Домішок сумарно	<= 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Дротаверину гідрохлорид	40,0 мг +/- 5 % (38,0 - 42,0 мг)	39,0 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	93 %
Посудина 2	>= 80 %	95 %
Посудина 3	>= 80 %	98 %
Посудина 4	>= 80 %	95 %
Посудина 5	>= 80 %	94 %
Посудина 6	>= 80 %	95 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток не менше 75 % через 30 хв, немає жодної таблетки менше 60 %	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток не менше 75 % через 30 хв, не більше 2 таблеток менше 60 %, немає жодної таблетки менше 50 %	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблеток	Діаметр приблизно 7 мм, висота приблизно 3,4 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	140 мг +/- 7,5 %	
Однорідність маси (Ph. Eur)	Відповідає	
* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам.		

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		 Переклад	
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	HV013	Клієнтська серія №:	HV013
Дата виготовлення:	25.01.2024	Придатний до:	12.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	68864
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**		
Бактерії, КУО/г	<= 1000	
Гриби, КУО/г	<= 100	
Escherichia coli, в 1г	Відсутні	
**Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії.		
Додаткова інформація:		
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/0391/01/02	
Ліцензія на виробництво №	HU-M-ORHN	
Сертифікат GMP №	OGYÉI/35307-3/2022	

Назва виробника та адреса:
 Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	21.02.2024 10:21
Уповноважена особа	Д-р Дьордь Вітаны [dr. Vitányi György]