



**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**

13.03.2024

№ 9823/24/10

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 № **HV014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69246

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 13.03.2024 № 0385/2.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

8x 940857

всг 270629



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 :	HV014	Customer lot :	HV014
Date of manufacture:	25-JAN-2024	Expiry date :	DEC-2026
Strength :	Drotaverine hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	69246
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 %

- Perparine

<= 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)

39.3 mg

DISSOLUTION, within 30 min (Ph.Eur)

Q = 75 % (n=6)

- Bowl 1

>= 80 %

- Bowl 2

>= 80 %

- Bowl 3

>= 80 %

- Bowl 4

>= 80 %

- Bowl 5

>= 80 %

- 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 :	HV014	Customer lot :	HV014
Date of manufacture:	25-JAN-2024	Expiry date :	DEC-2026
Strength :	Drotaverine hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	69246
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. The Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.



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 :	HV014	Customer lot :	HV014
Date of manufacture:	25-JAN-2024	Expiry date :	DEC-2026
Strength :	Drotaverine hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	69246
Packaging type :	#60 in container		
Storage condition :	Store below +25°C, store in the original package		

Decision :	ACCEPTED
Date :	22-FEB-2024 10:10
Qualified person	dr. Vitányi György



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

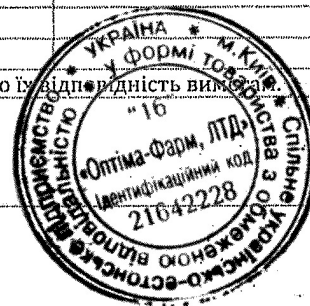
Переклад

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	Клієнтська серія №:	HV014
Серія №:	HV014	Придатний до:	12.2026
Дата виготовлення:	25.01.2024	Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг
Дозована форма:	Таблетки	Тип пакування:	№ 60 у контейнері
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 «сра» 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)	39,3 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	94 %
Посудина 2	>= 80 %	100 %
Посудина 3	>= 80 %	99 %
Посудина 4	>= 80 %	99 %
Посудина 5	>= 80 %	99 %
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		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	Клієнтська серія №:	HV014
Серія №:	HV014	Придатний до:	12.2026
Дата виготовлення:	25.01.2024	Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг
Дозована форма:	Таблетки	Тип пакування:	№ 60 у контейнері
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:	22.02.2024 10:10
Уповноважена особа	Д-р Дьордь Вітаньї [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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.12.2024

№ 62843/24/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HV044**

Кількість ввезеного лікарського засобу 98380

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 29.11.2024 № 3777/3.

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



Заступник начальника служби
(посадовець органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Пр. сер. № 1832 В.П.
18.12.2024*

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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна -імпортер:	Україна		
Серія №:	HV044	Клієнтська серія №:	HV044
Дата виготовлення:	15.10.2024	Термін придатності:	09.2027
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	98380
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з одного боку є маркування «NOSPA», з іншого – лінія розподілу.	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	80,0 мг +/- 5 % (76,0 - 84,0 мг)	79,7 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	97 %
Посудина 2	>= 80 %	99 %
Посудина 3	>= 80 %	99 %
Посудина 4	>= 80 %	100 %
Посудина 5	>= 80 %	100 %
Посудина 6	>= 80 %	99 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток(S1+S2) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), немає жодної таблетки менше 60 %(Q-15%)	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток (S1+S2+S3) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), не більше 2 таблеток менше 60 % (Q-15%), немає жодної таблетки менше 50 % (Q-25%)	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблетки	Довжина приблизно 13 мм, ширина приблизно 6 мм, висота приблизно 3,8 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	280 мг +/- 5 %	
Однорідність маси (Ph. Eur)	Відповідає	
* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам.		

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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна -імпортер:	Україна	Клієнтська серія №:	HV044
Серія №:	HV044	Термін придатності:	09.2027
Дата виготовлення:	15.10.2024		
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	98380
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**	
ТАМС, КУО/г	<= 1000
ТУМС, 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/8879/01/01
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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, 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.

Цю серію було вироблено у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного Посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення щодо серії:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	08.11.2024 10:37
Уповноважена особа:	Доктор Хайдуне Жужанна Сіярто [Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna]

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 :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV044	Customer lot :	HV044
Date of manufacture:	15-OCT-2024	Expiry date :	SEP-2027
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	98380
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Yellow coloured, oblong, convex tablets, with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "NOSPA" , on the other a breakline is engraved.	Complies
IDENTIFICATION		
- HPLC	Retention time of sample corresponds to retention time of reference.	Complies
- UV	Absorption maxima at 241 +/- 2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2nm.	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 %	0.0 %

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 :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine	Customer lot :	HV044
Lot number :	HV044	Expiry date :	SEP-2027
Date of manufacture:	15-OCT-2024		
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg	Release qty (packs):	98380
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests	Specifications	Results
-------	----------------	---------

ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine hydrochloride	80.0 mg+/- 5 % (76.0-84.0 mg)	79.7 mg

DISSOLUTION

within 30 min. Q=75 % (n=6)

- Bowl 1	>=80 %	97 %
- Bowl 2	>=80 %	99 %
- Bowl 3	>=80 %	99 %
- Bowl 4	>=80 %	100 %
- Bowl 5	>=80 %	100 %
- Bowl 6	>=80 %	99 %

- Stage 2

Average of 12 units (S1+S2) is equal to NA
or greater than 75 % (Q), and no unit is
less than 60 % (Q-15 %).

- Stage 3

Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal NA
to or greater than 75 % (Q), not more
than 2 units are less than 60 %
(Q-15 %), and no is less than 50 %
(Q-25 %).

IPC TESTS*

- Tablet dimensions	Lenght approx. 13 mm, width approx. 6 mm, thickness approx. 3.8 mm
- Average mass (Ph.Eur)	280 mg +/- 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)*

- TAMC, CFU/g	<= 1000
- TYMC, CFU/g	<= 100
- Escherichia coli, 1 g	Absent

* Additional tests are not performed for routine inspection

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 :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV044	Customer lot :	HV044
Date of manufacture:	15-OCT-2024	Expiry date :	SEP-2027
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	98380
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests

Specifications

Results

ADDITIONAL INFORMATION

- Registration Certificate No in Ukraine UA/8879/01/01
- Manufacturing Authorisation Number HU-M-OPHH
- GMP Certificate No. OGYÉI/35307-3/2022

Site name and address

Opella Healthcare Hungary Kft Levai Utca 5, Veresegyház, 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.

Decision :

ACCEPTED

Date :

8-NOV-2024 10:37

Qualified person

Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna

17

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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна -імпортер:	Україна		
Серія №:	HV053	Клієнтська серія №:	HV053
Дата виготовлення:	27.11.2024	Термін придатності:	10.2027
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	104880
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з одного боку є маркування «NOSPA», з іншого – лінія розподілу.	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	80,0 мг +/- 5 % (76,0 - 84,0 мг)	80,5 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	95 %
Посудина 2	>= 80 %	98 %
Посудина 3	>= 80 %	95 %
Посудина 4	>= 80 %	100 %
Посудина 5	>= 80 %	94 %
Посудина 6	>= 80 %	95 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток (S1+S2) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), немає жодної таблетки менше 60 % (Q-15%)	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток (S1+S2+S3) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), не більше 2 таблеток менше 60 % (Q-15%), немає жодної таблетки менше 50 % (Q-25%)	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблеток	Довжина приблизно 13 мм, ширина приблизно 6 мм, висота приблизно 3,8 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	280 мг +/- 5 %	
Однорідність маси (Ph. Eur)	Відповідає	
* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам.		

Вх од № 1544
18.02.25

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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна -імпортер:	Україна		
Серія №:	HV053	Клієнтська серія №:	HV053
Дата виготовлення:	27.11.2024	Термін придатності:	10.2027
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	104880
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**	
ТАМС, КУО/г	<= 1000
ТУМС, 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/8879/01/01
Ліцензія на виробництво №	HU-M-ORHH
Сертифікат GMP №	NNGYK/GYSZ/6263-8/2024

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, 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.

Цю серію було вироблено у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного Посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення щодо серії:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	03.01.2025 09:35
Уповноважена особа:	Доктор Хайдуне Жужанна Сіярто [Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna]



18

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2025

№ 1362/25/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № HV053

Кількість ввезеного лікарського засобу 104880

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 20.01.2025 № 0092/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.03.2025

№ 13572/25/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HV055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 63840

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

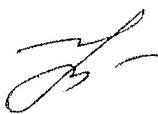
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 24.03.2025 № 0859/3.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV055	Customer lot :	HV055
Date of manufacture:	11-DEC-2024	Expiry date :	NOV-2027
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	63840
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Yellow coloured, oblong, convex tablets, with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "NOSPA" , on the other a breakline is engraved.	Complies
IDENTIFICATION		
- HPLC	Retention time of sample corresponds to retention time of reference.	Complies
- UV	Absorption maxima at 241 +/- 2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2nm.	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 %	0.0 %

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 :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV055	Customer lot :	HV055
Date of manufacture:	11-DEC-2024	Expiry date :	NOV-2027
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	63840
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests	Specifications	Results
-------	----------------	---------

ASSAY (HPLC)

- Drotaverine hydrochloride	80.0 mg+/- 5 % (76.0-84.0 mg)	79.9 mg
-----------------------------	-------------------------------	---------

DISSOLUTION

within 30 min. Q=75 % (n=6)

- Bowl 1	>=80 %	98 %
- Bowl 2	>=80 %	99 %
- Bowl 3	>=80 %	100 %
- Bowl 4	>=80 %	97 %
- Bowl 5	>=80 %	94 %
- Bowl 6	>=80 %	95 %

- Stage 2	Average of 12 units (S1+S2) is equal to NA or greater than 75 % (Q), and no unit is less than 60 % (Q-15 %).
-----------	--

- Stage 3	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal NA to or greater than 75 % (Q), not more than 2 units are less than 60 % (Q-15 %), and no is less than 50 % (Q-25 %).
-----------	---

IPC TESTS*

- Tablet dimensions	Length approx. 13 mm, width approx. 6 mm, thickness approx. 3.8 mm
- Average mass (Ph.Eur)	280 mg +/- 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)*

- TAMC, CFU/g	<= 1000
- TYMC, CFU/g	<= 100
- Escherichia coli, 1 g	Absent

* Additional tests are not performed for routine inspection

BATCH CERTIFICATE



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

GMID code :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV055	Customer lot :	HV055
Date of manufacture:	11-DEC-2024	Expiry date :	NOV-2027
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	63840
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests

Specifications

Results

ADDITIONAL INFORMATION

- Registration Certificate No in Ukraine UA/8879/01/01
- Manufacturing Authorisation Number HU-M-OPHH
- GMP Certificate No. NNGYK/GYSZ/6263-8/2024

Site name and address

Opella Healthcare Hungary Kft Levai Utca 5, Veresegyház, 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.

Decision :	ACCEPTED
Date :	3-MAR-2025 14:35
Qualified person	Hajduné dr. Szijártó Zsuzsanna

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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна -імпортер:	Україна		
Серія №:	HV055	Клієнтська серія №:	HV055
Дата виготовлення:	11.12.2024	Термін придатності:	11.2027
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	63840
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з одного боку є маркування «NOSPA», з іншого – лінія розподілу.	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	80,0 мг +/- 5 % (76,0 - 84,0 мг)	79,9 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	98 %
Посудина 2	>= 80 %	99 %
Посудина 3	>= 80 %	100 %
Посудина 4	>= 80 %	97 %
Посудина 5	>= 80 %	94 %
Посудина 6	>= 80 %	95 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток(S1+S2) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), немає жодної таблетки менше 60 %(Q-15%)	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток (S1+S2+S3) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), не більше 2 таблеток менше 60 % (Q-15%), немає жодної таблетки менше 50 % (Q-25%)	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблетки	Довжина приблизно 13 мм, ширина приблизно 6 мм, висота приблизно 3,8 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	280 мг +/- 5 %	
Однорідність маси (Ph. Eur)	Відповідає	
* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам.		

Вк. ак № 1537 від 02.04.20
[Підпис]



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.04.2025

№ 14888/25/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг; № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці;
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **JV005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72960

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 **28.03.2025 № 0949/4.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	JV005	Customer lot :	JV005
Date of manufacture:	16-JAN-2025	Expiry date :	DEC-2027
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	105460
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests

Specifications

Results

CHARACTERS

- Appearance

Yellow coloured, oblong, convex tablets, Complies with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "NOSPA" , on the other a breakline is engraved.

IDENTIFICATION

- HPLC

Retention time of sample corresponds to retention time of reference. Complies

- UV

Absorption maxima at 241 +/- 2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2nm. Complies

RELATED SUBSTANCES (HPLC)

- Drotaveraldine
- Perparine
- Each other impurity
- Total impurities

<=0.50 %
<=0.20 %
<=0.20 %
<=1.0 %

0.00 %
0.00 %
<0.10 %
0.0 %

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 :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	JV005	Customer lot :	JV005
Date of manufacture:	16-JAN-2025	Expiry date :	DEC-2027
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	105460
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests	Specifications	Results
-------	----------------	---------

ASSAY (HPLC)

- Drotaverine hydrochloride	80.0 mg+/- 5 % (76.0-84.0 mg)	79.8 mg
-----------------------------	-------------------------------	---------

DISSOLUTION

within 30 min. Q=75 % (n=6)

- Bowl 1	>=80 %	95 %
- Bowl 2	>=80 %	96 %
- Bowl 3	>=80 %	95 %
- Bowl 4	>=80 %	95 %
- Bowl 5	>=80 %	96 %
- Bowl 6	>=80 %	90 %

- Stage 2	Average of 12 units (S1+S2) is equal to NA or greater than 75 % (Q), and no unit is less than 60 % (Q-15 %).
-----------	--

- Stage 3	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal NA to or greater than 75 % (Q), not more than 2 units are less than 60 % (Q-15 %), and no is less than 50 % (Q-25 %).
-----------	---

IPC TESTS*

- Tablet dimensions	Lenght approx. 13 mm, width approx. 6 mm, thickness approx. 3.8 mm
- Average mass (Ph.Eur)	280 mg +/- 5 %
- Unifotmity off mass (Ph.Eur)	Complies

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

MICROBIOLOGICAL QUALITY (Ph.Eur) *

- TAMC, CFU/g	<= 1000
- TYMC, CFU/g	<= 100
- Escherichia coli, 1 g	Absent

* Additional tests are not performed for routine inspection

Box au n 0888 Bip 250425 Alf

BATCH CERTIFICATE



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

GMID code :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	JV005	Customer lot :	JV005
Date of manufacture:	16-JAN-2025	Expiry date :	DEC-2027
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	105460
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests

Specifications

Results

ADDITIONAL INFORMATION

- Registration Certificate No in Ukraine UA/8879/01/01
- Manufacturing Authorisation Number HU-M-OPHH
- GMP Certificate No. NNGYK/GYSZ/6263-8/2024

Site name and address

Opella Healthcare Hungary Kft Levai Utca 5, Veresegyház, 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.

Decision :	ACCEPTED
Date :	5-MAR-2025 15:17
Qualified person	Hajduné dr. Szijártó Zsuzsanna

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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна -імпортер:	Україна		
Серія №:	JV005	Клієнтська серія №:	JV005
Дата виготовлення:	16.01.2025	Термін придатності:	12.2027
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	105460
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з одного боку є маркування «NOSPA», з іншого – лінія розподілу.	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	80,0 мг +/- 5 % (76,0 - 84,0 мг)	79,8 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	95 %
Посудина 2	>= 80 %	96 %
Посудина 3	>= 80 %	95 %
Посудина 4	>= 80 %	95 %
Посудина 5	>= 80 %	96 %
Посудина 6	>= 80 %	90 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток(S1+S2) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), немає жодної таблетки менше 60 %(Q-15%)	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток (S1+S2+S3) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), не більше 2 таблеток менше 60 % (Q-15%), немає жодної таблетки менше 50 % (Q-25%)	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблетки	Довжина приблизно 13 мм, ширина приблизно 6 мм, висота приблизно 3,8 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	280 мг +/- 5 %	
Однорідність маси (Ph. Eur)	Відповідає	
* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам.		

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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна -імпортер:	Україна		
Серія №:	JV005	Клієнтська серія №:	JV005
Дата виготовлення:	16.01.2025	Термін придатності:	12.2027
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	105460
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**	
ТАМС, КУО/г	<= 1000
ТУМС, 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/8879/01/01
Ліцензія на виробництво №	HU-M-OPHH
Сертифікат GMP №	NNGYK/GYSZ/6263-8/2024

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, 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.

Цю серію було вироблено у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного Посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення щодо серії:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	05.03.2025 15:17
Уповноважена особа:	Доктор Хайдуне Жужанна Сярто [Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna]