



**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**

03.08.2023

№ 37386/23/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR32J3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 269460

Виробник

Санофі – Авентіс Сп. з о.о., Польща

(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 01.08.2023 № 2351/1.

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)



[Логотип]

Санофі-Авентіс Сп. з о. о., Польща
вул. Любельська, 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензію на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®

таблетки по **40 мг**,

№ 24: 24 таблетки у блистері; 1 блистер у картонній коробці

Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид

(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	AR32J3
Дата виробництва:	02.06.2023
Термін придатності:	05.2026
Країна призначення:	УКРАЇНА

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище ділянці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **269 460 упаковок**

Підготував: Губерт П'єкош [Hubert Piękoś]

Дата видачі: **23.06.2023**

Підписано електронно:

ГУБЕРТ П'єкош [HUBERT Piekos]

Причина: Створення

Дата: 23.06.2023 10:24 GMT +2

Підписала: Дорота Масланка [Dorota Maślanka]

Дата підпису: **23.06.2023**

(Уповноважена особа)

Підписано електронно:

ДОРОТА МАСЛАНКА [DOROTA MASLANKA]

Причина: Затвердження

Дата: 23.06.2023 10:52 GMT +2



СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої ділянки: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32J3	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	02.06.2023
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	05.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «spa»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	140,3
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241+/- 2 нм, 302+/- 2 нм та 353+/- 2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дротавералдін	не більше 0,50 [%]	<0,05
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05
– Одиничні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]	0,10
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,2
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
- методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	40,2
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	96
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно

Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог GMP та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.



СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32J3	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	02.06.2023
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	05.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої Особи		
Статус Рішення:		Підписано електронно:
Дата ухвалення Рішення:	/електронний	ДОРОТА МАСЛАНКА [DOROTA MASLANKA]
Уповноважена Особа:	підпис/	Причина: Сертифікація
Підпис Уповноваженої Особи:		Дата: 23.06.2023 10:52 GMT +2



Санофі-Авентіс Сп. з о. о., Польща
вул. Любельська, 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензією на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®

таблетки по 40 мг,

№ 24: 24 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці

Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид

(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	AR32P3
Дата виробництва:	06.2023
Термін придатності:	05.2026
Країна призначення:	УКРАЇНА

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище ділянці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **297270 упаковок**

Підготував: Елзбіета Іванко [Elzbieta Iwanko]

Дата видачі: **19.07.2023**

Підписано електронно:

Елзбіета Іванко [Elzbieta Iwanko]

Причина: Створення

Дата: 19.07.2023 12:01 GMT +2

Підписала: Джоанна Юрек [Joanna Jurek]

Дата підпису: **19.07.2023**

(Уповноважена особа)

Підписано електронно:

Джоанна Юрек [Joanna Jurek]

Причина: Затвердження

Дата: 19.07.2023 12:43 GMT +2



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32P3	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	30.06.2023
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	05.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «spa»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	140,3
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дрогаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241 +/- 2 нм, 302 +/- 2 нм та 353 +/- 2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дрогавералдін	не більше 0,50 [%]	0,06
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05
– Одиначні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]	0,09
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,2
Кількісне визначення дрогаверину гідрохлориду:		
- методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	40,8
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	100
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно



Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог GMP та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32P3	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	30.06.2023
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	05.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої Особи

Статус Рішення:		Підписано електронно:
Дата ухвалення Рішення:	/електронний	Джоанна Юрек [Joanna Jurek]
Уповноважена Особа:	підпис/	Причина: Сертифікація серії
Підпис Уповноваженої Особи:		Дата: 19.07.2023 12:41 GMT +2





**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**

29.08.2023

№ 41808/23/10

НО-ІПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR32P3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 54270

Виробник

Санофі – Авентіс Сп. з о.о., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛІА
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 28.08.2023 № 2647/3.

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)



**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

26.10.2023

№ 52357/23/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR32P4**

Кількість ввезеного лікарського засобу 151200

Виробник

Санофі – Авентіс Сп. з о.о., Польща

(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 **24.10.2023 № 3361/2.**

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)



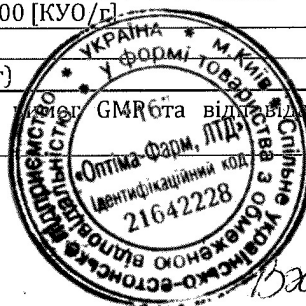
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32P4	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	03.07.2023
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	06.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «spa»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	140,3
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241 +/- 2 нм, 302 +/- 2 нм та 353 +/- 2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дротавералдін	не більше 0,50 [%]	<0,05
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05
– Одиначні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]	0,15
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,3
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	40,4
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	97
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно
Ця серія була виготовлена відповідно до поточних методів аналізу та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.		



Вх ам N 2246

Віг 8.02.24 Рогов

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32P4	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	03.07.2023
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	06.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої Особи			
Статус Рішення:		Підписано електронно:	
Дата ухвалення Рішення:	/електронний	ДОРОТА МАСЛАНКА [DOROTA MASLANKA]	
Уповноважена Особа:	підпис/	Причина: Сертифікація серії	
Підпис Уповноваженої Особи:		Дата: 20.07.2023 15:41 GMT +2	





Sanofi-Aventis Sp. z o.o., Poland
52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszów, Poland

CERTIFICATION STATEMENT

With the product license
Manufacturing license No 167/0190/15

Product: **No-Spa®**
tablets **40 mg**,
№ 24: 24 tablets in a blister; 1 blister in a carton box
Active ingredients: Drotaverine hydrochloride
(Marketing authorization No UA/0391/01/02)

GMID code: **669122**
Batch number: **AR32P4**
Manufacturing date: **03.07.2023**
Expiry date: **06.2026**
Destination: **Ukraine**

"I hereby certify that the stated information is authentic 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 GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

The number of units which were passed as satisfactory were: **297292 Unit boxes**

Prepared by: Piękoś Hubert

Date of issue: 20.07.2023

Electronically signed by: HUBERT Piękoś
Reason: Statement Creation
Date: Jul 20, 2023 13:21 GMT+2

Signed by: Dorota Maślanka
(Qualified Person)

Date of signature: 20.07.2023

Electronically signed by: DOROTA MAŚLANKA
Reason: signature
Date: Jul 20, 2023 15:42 GMT+2



Certificate of Analysis/ Batch Certificate

sanofi

SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52, Rzeszów, 35-233, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 84226

Product Name: NO-SPA

Batch No: AR32P4
GMID Code: 669122
Dosage Form: Tablets
Packaging: 24x Tablets in blisters
Storage: Below 25°C, In the original package
Marketing Auth. No.: UA/0391/01/02

Strength: 40MG
Country: Ukraine
Manufacturing Date: 03.07.2023
Expiry Date: 06.2026

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	round, convex tablets. On one face of the tablets sign "SPA" is engraved	Complies
Colour	yellow with greenish or orange tint	Complies
Diameter of tablets	about 7 mm (6.8 - 7.2 mm)	7,0
Height of tablets	about 3.4 (3.3 – 3.6 mm)	3,4
Average mass	140 mg +/- 7.5% (129.5 – 150.5 mg)	140,3
Uniformity of mass	Complies	Complies
Identification of drotaverine HCl:		
- by HPLC	retention time of sample corresponds to retention time of reference	Complies
- by UV	absorption maxima at 241+/-2nm, 302+/-2nm and 353+/-2nm	Complies
Related substances by HPLC:		
- Drotaveraldine	not more than 0.50 [%]	<0,05
- Perparine	not more than 0.20 [%]	<0,05
- Each other impurity	not more than 0.20 [%]	0,15
- Total	not more than 1.0 [%]	0,3
Assay of drotaverine HCl:		
- by HPLC	38.0 - 42.0 [mg/tbl]	40,4
Dissolution in 30 min (Q=75%) by UV:		
- minimum value of the 6 units	not less than 80 [%]	97



**Certificate of Analysis/
Batch Certificate**

SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52, Rzeszów, 35-233, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 84226

Product Name: NO-SPA

Batch No: AR32P4

GMID Code: 669122

Dosage Form: Tablets

Packaging: 24x Tablets in blisters

Storage: Below 25°C, In the original package

Marketing Auth. No.: UA/0391/01/02

Strength: 40MG
Country: Ukraine
Manufacturing Date: 03.07.2023
Expiry Date: 06.2026

- minimum value of the 12 units	not less than 60 [%]	Not applicable
- average value of the 12 units	not less than 75 [%]	Not applicable
- minimum value of the 24 units	not less than 50 [%]	Not applicable
- average value of the 24 units	not less than 75 [%]	Not applicable
- number of units below Q – 15	not more than 2	Not applicable

Microbiological purity

(The test is performed periodically
at release)

Microbial enumeration test:

- TAMC	not more than 1000 [CFU/g]	Not applicable
- TYMC	not more than 100 [CFU/g]	Not applicable

Specified microorganisms:

- Escherichia coli	absent (1 g)	Not applicable
--------------------	--------------	----------------

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries.

Qualified Person Decision

Status of Decision:

Date of Decision:

Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Maslanka

Electronically signed by:
DOROTA MASLANKA
Reason: batch certification
Date: Jul 20, 2023 15:41 GMT+2



[Логотип]

Санофі-Авентіс Сп. з о. о., Польща
вул. Любельська, 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензією на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®

таблетки по **40 мг**,

№ 24: 24 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці

Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид

(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	AR32P4
Дата виробництва:	03.07.2023
Термін придатності:	06.2026
Країна призначення:	УКРАЇНА

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище ділянці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: 297292 упаковок

Підготував: Губерт П'єкош [Hubert Piękoś]
Підписано електронно:
ГУБЕРТ П'єкош [HUBERT Piekos]
Причина: Створення
Дата: 20.07.2023 13:21 GMT +2

Дата видачі: 20.07.2023

Підписала: Дорота Масланка [Dorota Maślanka]
(Уповноважена особа)
Підписано електронно:
ДОРОТА МАСЛАНКА [DOROTA MASLANKA]
Причина: Підпис
Дата: 20.07.2023 15:42 GMT +2

Дата підпису: 20.07.2023





Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензію на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®

таблетки по 40 мг,
№ 24: 24 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	AR43NF
Дата виробництва:	02.2024
Термін придатності:	01.2027
Країна призначення:	УКРАЇНА

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище ділянці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **294 457 упаковок**

Підготував:
(Дата та Підпис)

Підписала (Уповноважена Особа):
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
Анна Римарович [Anna Rymarowicz]
Причина: Створення
Дата: 11.03.2024 08:34 GMT +1

Підписано електронно:
МОНІКА МИСЛИВЕЦЬ [MONIKA MYSLIWIEC]
Причина: Затверджую
Дата: 11.03.2024 13:46 GMT +1



(На офіційному бланку підприємства)

Рх. аел. 0010 кр 30.07.24

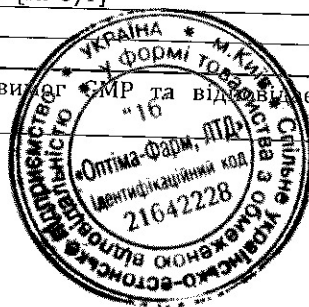
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR43NF	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	21.02.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	01.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «сра»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0 мм
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4 мм
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	140,1 мг
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дрогаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241 +/- 2 нм, 302 +/- 2 нм та 353 +/- 2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дрогавералдін	не більше 0,50 [%]	0,06 %
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05 %
– Одиничні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]	0,11 %
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,3 %
Кількісне визначення дрогаверину гідрохлориду:		
- методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	40,1 мг/таблетку
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	92 %
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно
Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог ЄС та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.		



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR43NF	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	21.02.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	01.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої особи	
Статус Висновку:	Випущено
Дата Висновку (UTC+1):	11.03.2024 13:33:12.00
Уповноважена Особа:	М. Мисливець [M. Mysliwiec]

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.





АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0.5 МГ/МЛ

Активність: 0.5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	РЕХЕ
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід		
Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.475 до 0.525 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.499 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Продукти деградації		
Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	$\leq 0.2 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % площі
16, 17-дегідро-21-гідроксипреднізолон	$< 0.10 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	$< 0.015 \%$ площі
16,21-циклічний геміацеталь 17-дезоксипреднізолон	$< 0.10 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	$< 0.015 \%$ площі
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, не містить газів, дозу, із поліетилену низької щільності (ПНЩ). (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4.0 – 5.0 (Свр. Фарм)	4.5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Свр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням	Відповідає
Однорідність вмісту	Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0	



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0.5 МГ/МЛ
Активність: 0.5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	РЕХЕ
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	T (середнє значення потенційних меж) = 100 % Якщо $AV > L1$, проаналізуйте додатково 20 одиниць (Стадія 2) Стадія 2: Для 30 випробуваних одиниць, $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0 T (середнє значення потенційних меж) = 100 % Жодна дозована одиниця не може бути $< 0,75 M$, і жоден результат не може бути $> 1,25 M$, де M – розраховане стандартне значення	
Розмір часток		
Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 мкм
Частки з діаметром ≤ 7 мкм	Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	99 % м/м
Продукти деградації		
21-дегідробудесонід	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	< 0.05 % площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	< 0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % площі
Стерильність	Стерильний (Євр. Фарм)	Відповідає



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0.5 МГ/МЛ

Активність: 0.5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	PEXE
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-2026
Країна-імпортер:	Україна

Коментарі: Активний інгредієнт: 0.5 мг будесоніду
Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/02

Виробництво, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, Содертал'є, 151 36, Швеція

Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген, Содертал'є, 152 57, Швеція

GMP №: 6.2.1-2022-072138
Виробнича ліцензія №: 5.9.1-2023-083288

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена на вищевказаних ділянках, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 67 240 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: (підпис) 22.04.2024
Тім Слутенгерн Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 20-Травня-2024

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в СвіденОперейш

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джонні Фаелског jonny.fjallskog@astrazeneca.com 20-Травня-2024 14:49:39 GMT+0000
--------------------------------	---



17



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

20.06.2024

№ 30414/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR440J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 81000

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща

(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 **20.06.2024 № 1724/5.**

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

В.о. начальника служби

(підписи особи органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)



акт № 1165 від 20.06.2024



Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензію на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®
таблетки по **40 мг**,
№ 24: 24 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	AR440J
Дата виробництва:	04.2024
Термін придатності:	03.2027
Країна призначення:	УКРАЇНА

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище дільниці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: 293 254 упаковок

Підготував:
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
Наталія Глодовска [Natalia Glodowska]
Причина: Створення
Дата: 25.04.2024 10:20 GMT +2

Підписала (Уповноважена Особа):
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
МОНІКА МИСЛИВЕЦЬ [MONIKA MYSLIWIEC]
Причина: Затверджую
Дата: 25.04.2024 14:05 GMT +2



(На офіційному бланку підприємства)

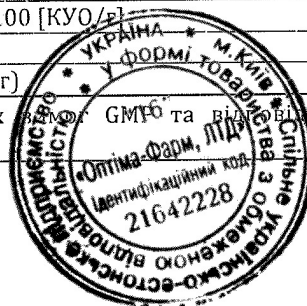
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR440J	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	11.04.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	03.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «spa»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0 мм
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4 мм
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	140,2 мг
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241+/- 2 нм, 302+/-2 нм та 353+/-2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дротавералдін	не більше 0,50 [%]	0,10 %
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05 %
– Одиначна неідентифікована домішка	не більше 0,20 [%]	0,10 %
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,3 %
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
- методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	39,9 мг/таблетку
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	100 %
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно
Ця серія була виготовлена відповідно до поточних стандартів GMP та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.		



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ІППА		
Номер серії:	AR440J	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	11.04.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	03.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої особи	
Статус Висновку:	Випущено
Дата Висновку (UTC+1):	25.04.2024 13:45:33.00
Уповноважена Особа:	М. Мисливець [M. Mysliwiec]

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15

Номер посилення EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR44HD	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	31.08.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	07.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
		РЕЗУЛЬТАТИ	

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «сра»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0 мм
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4 мм
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	140,2 мг
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241 +/- 2 нм, 302 +/- 2 нм та 353 +/- 2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дротавералдін	не більше 0,50 [%]	<0,05 %
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05 %
– Одиначні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]	0,08 %
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,1 %
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	39,8 мг/таблетку
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	96 %
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно

Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог GMP та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.

Вх ошн 1543
18.02.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR44HD	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	31.08.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	07.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої особи	
Статус Висновку:	Випущено
Дата Висновку (UTC+1):	16.09.2024 13:45:29.00
Уповноважена Особа:	Анна Хміль [Anna Chmiel]

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.



16

**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**

28.11.2024

№ 60910/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR44HD**

Кількість ввезеного лікарського засобу 102600

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща

(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 28.11.2024 № 3629/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

02.09.2024

№ 42685/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR44CP**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32400

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

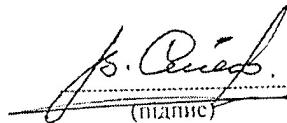
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **28.08.2024 № 2534/5.**

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

*Вх ас ~ 3000
вф 241224 MF*



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.,
52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszów, Poland

CERTIFICATION STATEMENT

With the product license
Manufacturing license No 167/0190/15

Product:

No-Spa®

tablets **40 mg**,

№ 24: 24 tablets in a blister; 1 blister in a carton box

Active ingredients: Drotaverine hydrochloride

(Marketing authorization No UA/0391/01/02)

GMID code:

669122

Batch number:

AR44CP

Manufacturing date:

07.2024

Expiry date:

06.2027

Destination:

UKRAINE

"I hereby certify that the stated information is authentic 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 GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

The number of units which were passed as satisfactory were: 297230 **Unit boxes**

Prepared by:
(Date & Signature)

Signed by (Qualified Person):
(Date & Signature)

Electronically signed by: HUBERT
Piekos
Reason: Creation of Certificate
Date: Jul 12, 2024 08:25 GMT+2

Electronically signed by: Anna Chmiel
Reason: Released
Date: Jul 12, 2024 11:53 GMT+2

Certificate of Analysis / Batch Certificate

sanofi

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMP Reference Number: 149094

Product Name: NO-SPA

Batch No.: AR44CP **Strength:** 40MG
GMID Code: 669122 **Country:** Ukraine
Dosage Form: Tablets **Manufacturing Date:** 03/07/2024
Packaging: 24x Tablets in blisters **Expiry Date:** JUN-2027
Storage: Below 25°C, In the original package
Marketing Auth. No.: UA/0391/01/02

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	round, convex tablets. On one face of the tablets sign "spa" is engraved	complies
Colour	yellow with greenish or orange tint	complies
Diameter of tablets	about 7 mm (6.8 - 7.2 mm)	7.0 mm
Height of tablets	about 3.4 mm (3.3 - 3.6 mm)	3.4 mm
Average mass	140 mg +/- 7.5 % (129.5 - 150.5 mg)	139.8 mg
Uniformity of mass	complies	complies
Identification of drotaverine HCl:		
- by HPLC	retention time of sample corresponds to retention time of reference	complies
- by UV	absorption maxima at 241+/-2nm, 302+/-2nm and 353+/-2nm	complies
Related substances by HPLC:		
- Drotaveraldine	not more than 0.50 [%]	<0.05 %
- Perparine	not more than 0.20 [%]	<0.05 %
- Each other impurity	not more than 0.20 [%]	0.11 %
- Total	not more than 1.0 [%]	0.2 %
Assay of drotaverine HCl:		
- by HPLC	38.0 - 42.0 [mg/tbl]	39.5 mg/tbl.

Certificate of Analysis / Batch Certificate

sanofi

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 149094

Product Name: NO-SPA

Batch No.:	AR44CP	Strength:	40MG
GMID Code:	669122	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	03/07/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	JUN-2027
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/0391/01/02		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Dissolution in 30 min (Q=75%) by UV:		
- minimum value of the 6 units	not less than 80 [%]	97 %
- minimum value of the 12 units	not less than 60 [%]	not applicable
- average value of the 12 units	not less than 75 [%]	not applicable
- minimum value of the 24 units	not less than 50 [%]	not applicable
- average value of the 24 units	not less than 75 [%]	not applicable
- number of units below Q - 15	not more than 2	not applicable
Microbiological purity		
(The test is performed periodically at release)		
Microbial enumeration test:		
- TAMC	not more than 1000 [CFU/g]	not applicable
- TYMC	not more than 100 [CFU/g]	not applicable
Specified microorganisms:		
- Escherichia coli	absent (1 g)	not applicable

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries

Certificate of Analysis / Batch Certificate



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 149094

Product Name: NO-SPA

Batch No.:	AR44CP	Strength:	40MG
GMID Code:	669122	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	03/07/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	JUN-2027
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/0391/01/02		

Qualified Person Decision

Status of Decision:	Released
Date of Decision (UTC+1):	12-JUL-2024 11:37:36.00
Qualified Person:	A. Chmiel

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



Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензію на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®
таблетки по 40 мг,
№ 24: 24 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	AR44CP
Дата виробництва:	07.2024
Термін придатності:	06.2027
Країна призначення:	УКРАЇНА

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище ділянці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **297 230 упаковок**

Підготував:
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
ХЮБЕРТ П'єкос [HUBERT Piekos]
Причина: Створення
Дата: 12.07.2024 08:25 GMT +2

Підписала (Уповноважена Особа):
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
Анна Шміль [Anna Chmiel]
Причина: Випущено
Дата: 12.07.2024 11:53 GMT +2

(На офіційному бланку підприємства)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR44CP	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	03/07/2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	06.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «сра»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0 мм
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4 мм
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	139,8 мг
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241+/- 2 нм, 302+/-2 нм та 353+/-2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дротавералдін	не більше 0,50 [%]	<0,05 %
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05 %
– Одиначна неідентифікована домішка	не більше 0,20 [%]	0,11 %
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,2 %
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
- методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	39,5 мг/таблетку
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	97 %
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно
Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог GMP та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR44CP	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	03/07/2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	06.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої особи	
Статус Висновку:	Випущено
Дата Висновку (UTC+1):	12.07.2024 11:37:36.00
Уповноважена Особа:	А. Шміль [Anna Chmiel]

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.



**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**

03.02.2025

№ 2842/25/10П

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **CR44HC**

Кількість ввезеного лікарського засобу 82080

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща

(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 24.01.2025 № 0200/3.

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

Заступник начальника служби
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензію на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®
таблетки по **40 мг**,
№ 24: 24 таблетки у блистері; 1 блистер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	CR44HC
Дата виробництва:	30.08.2024
Термін придатності:	07.2027
Країна призначення:	УКРАЇНА

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище дільниці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **146880 упаковок**

Підготував:
(Дата та Підпис)

*Підписано електронно:
Ельжбета Іванко [Elzbieta Iwanko]
Причина: Створення
Дата: 16.09.2024 12:57 GMT +2*

Підписала (Уповноважена Особа):
(Дата та Підпис)

*Підписано електронно:
Анна Хміль [Anna Chmiel]
Причина: Випуск
Дата: 16.09.2024 13:25 GMT +2*

(На офіційному бланку підприємства)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15

Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	CR44HC	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	30.08.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	07.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «spa»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0 мм
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4 мм
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	140,5 мг
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241+/- 2 нм, 302+/- 2 нм та 353+/- 2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дротавералдін	не більше 0,50 [%]	<0,05 %
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05 %
– Одиначні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]	0,08 %
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,1 %
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	39,7 мг/таблетку
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	97 %
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно
Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог GMP та відповідає специфікації відповідного Реєстраційного Посвідчення.		



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	CR44HC	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	30.08.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	07.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої особи	
Статус Висновку:	Випущено
Дата Висновку (UTC+1):	16.09.2024 13:23:01.00
Уповноважена Особа:	М.Мисливець [M.Mysliwiec]

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.





**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**

03.02.2025

№ 3471/25/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR44LR**

Кількість ввезеного лікарського засобу 86400

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща

(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 **30.01.2025 № 0255/2.**

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.,
52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszów, Poland

CERTIFICATION STATEMENT

With the product license
Manufacturing license No 167/0190/15

Product:

No-Spa®
tablets **40 mg**,

№ 24: 24 tablets in a blister; 1 blister in a carton box
Active ingredients: Drotaverine hydrochloride
(Marketing authorization No UA/0391/01/02)

GMID code:

669122

Batch number:

AR44LR

Manufacturing date:

27.09.2024

Expiry date:

08.2027

Destination:

UKRAINE

"I hereby certify that the stated information is authentic 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 GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

The number of units which were passed as satisfactory were: **209910 Unit boxes**

Prepared by:
(Date & Signature)

Signed by (Qualified Person):
(Date & Signature)

Electronically signed by: HUBERT
Piekos
Reason: Creation of Certificate
Date: Oct 10, 2024 11:00 GMT+2

Electronically signed by: MONIKA
MYSLIEWIEC
Reason: approval
Date: Oct 10, 2024 11:32 GMT+2

Certificate of Analysis / Batch Certificate



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMP Reference Number: 149094

Product Name: NO-SPA

Batch No.:	AR44LR	Strength:	40MG
GMID Code:	669122	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	27/09/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	AUG-2027
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/0391/01/02		

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

Appearance	round, convex tablets. On one face of the tablets sign "spa" is engraved	complies
Colour	yellow with greenish or orange tint	complies
Diameter of tablets	about 7 mm (6.8 - 7.2 mm)	7.0 mm
Height of tablets	about 3.4 mm (3.3 - 3.6 mm)	3.4 mm
Average mass	140 mg +/- 7.5 % (129.5 - 150.5 mg)	139.6 mg
Uniformity of mass	complies	complies
Identification of drotaverine HCl:		
- by HPLC	retention time of sample corresponds to retention time of reference	complies
- by UV	absorption maxima at 241+/-2nm, 302+/-2nm and 353+/-2nm	complies
Related substances by HPLC:		
- Drotaveraldine	not more than 0.50 [%]	<0.05 %
- Perparine	not more than 0.20 [%]	<0.05 %
- Each other impurity	not more than 0.20 [%]	0.07 %
- Total	not more than 1.0 [%]	0.1 %
Assay of drotaverine HCl:		
- by HPLC	38.0 - 42.0 [mg/tbl]	39.8 mg/tbl.

Certificate of Analysis / Batch Certificate



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMPD Reference Number: 149094

Product Name: NO-SPA

Batch No.:	AR44LR	Strength:	40MG
GMID Code:	669122	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	27/09/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	AUG-2027
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/0391/01/02		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Dissolution in 30 min (Q=75%) by UV:		
- minimum value of the 6 units	not less than 80 [%]	99 %
- minimum value of the 12 units	not less than 60 [%]	not applicable
- average value of the 12 units	not less than 75 [%]	not applicable
- minimum value of the 24 units	not less than 50 [%]	not applicable
- average value of the 24 units	not less than 75 [%]	not applicable
- number of units below Q - 15	not more than 2	not applicable
Microbiological purity		
(The test is performed periodically at release)		
Microbial enumeration test:		
- TAMC	not more than 1000 [CFU/g]	not applicable
- TYMC	not more than 100 [CFU/g]	not applicable
Specified microorganisms:		
- Escherichia coli	absent (1 g)	not applicable

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries

Certificate of Analysis / Batch Certificate

sanofi

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 149094

Product Name:	NO-SPA		
Batch No.:	AR44LR	Strength:	40MG
GMID Code:	669122	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	27/09/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	AUG-2027
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/0391/01/02		

Qualified Person Decision

Status of Decision:	Released
Date of Decision (UTC+1):	10-OCT-2024 11:17:08.00
Qualified Person:	M. Mysliwiec

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



Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензією на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®
таблетки по 40 мг,
№ 24: 24 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	AR44LR
Дата виробництва:	27.09.2024
Термін придатності:	08.2027
Країна призначення:	УКРАЇНА

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище ділянці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **209 910 упаковок**

Підготував:
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
ХЮБЕРТ П'єкос [HUBERT Piekos]
Причина: Створення
Дата: 10.10.2024 11:00 GMT +2

Підписала (Уповноважена Особа):
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
МОНІКА МИСЛИВЕЦЬ [MONIKA MYSLIWIEC]
Причина: Випуск
Дата: 10.10.2024 11:32 GMT +2

(На офіційному бланку підприємства)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR44LR	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	27.09.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	08.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «spa»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0 мм
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4 мм
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	139,6 мг
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241+/- 2 нм, 302+/- 2 нм та 353+/- 2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дротавералдін	не більше 0,50 [%]	<0,05 %
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05 %
– Одиничні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]	0,07 %
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,1 %
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
- методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	39,8 мг/таблетку
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	99 %
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно
Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог GMP та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.		

Віддано №2352 від 24.04.25 Тиміш

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR44LR	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	27.09.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	08.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої особи	
Статус Висновку:	Випущено
Дата Висновку (UTC+1):	10.10.2024 11:17:08.00
Уповноважена Особа:	МОНІКА МИСЛИВЕЦЬ [MONIKA MYSLIWIEC]

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.