

Вх ач. N 1939 від 18.01.24.



60

**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

23.10.2023

№ 51503/23/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GC579A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4376

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), 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 20.10.2023 № 3316/3.

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**

06.10.2023

№ 48571/23/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GC536A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4394

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), 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 **05.10.2023 № 3103/1.**

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)



Сертифікат Аналізу

sanofi

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25

GMID код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: GC536A

Дата виробництва: 24.07.2023

Сила дії: 40 мг / 2 мл дротаверину
гідрохлориду

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Адреса:

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

Розмір серії (упаковок): 4394.000

Розмір серії (ампул): 109850

Придатний до: 06.2026

Номер ліцензії
виробника: HU-M-CHINНомер Реєстраційного
посвідчення: UA/0391/02/01

Специфікація : ME160161 v.2.0

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКА (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, який екстрагується	$\geq 2,0$ мл	2,1 мл
Колір розчину	$\leq$ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	5 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	1 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,8
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241 ± 2 нм, 302 ± 2 нм, 353 ± 2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину $\sim$ Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	$\leq 0,2$ %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	$\leq 0,5$ %	0,1 %
Сума домішок	$\leq 2,0$ %	0,2 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	$40,0 \text{ мг} \pm 5\%$ / 2 мл	40,3 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	$1,00 \text{ мг} \pm 10\%$ / мл	0,98 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	15.08.2023 09:58:24
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [dr. Mezeiné Fekete Aniko]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний у валідованій системі LIMS

Сертифікат Аналізу

sanofi

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату:

НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25

GMID код:

195319

Країна-імпортер:

Україна

Номер серії:

GC907A

Дата виробництва:

16.11.2023

Сила дії:

40 мг/ 2 мл дротаверину
гідрохлориду

Форма випуску:

Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки:

№ 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Розмір серії (упаковок):

4381.000

Розмір серії (ампул):

109525

Придатний до:

10.2026

Номер ліцензії виробника:

HU-M-CHIN

Номер Реєстраційного

посвідчення:

UA/0391/02/01

Специфікація :

ME160161/02

GMP №:

OGYÉI/37278-7/2023

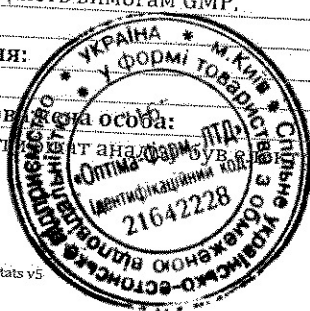
Адреса:

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,1 мл
Колір розчину	≤ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки > 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	2 / ампулу
Частки > 25 мкм	≤ 600 / ампулу	0 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,7
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241±2 нм, 302±2 нм, 353±2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину ~= Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	≤ 0,5 %	0,1 %
Сума домішок	≤ 2,0 %	0,2 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	40,0 мг ± 5% / 2 мл	40,1 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	1,00 мг ± 10% /мл	0,97 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення:	Рішення Уповноваженої особи
Дата:	ВИПУЩЕНО
Уповноважена особа:	08.02.2024 12:07:09
Цей Сертифікат аналізу	Доктор Мезейн Фекете Аніко [dr. Mezeiné Fekete Anikó]
	онно підписаний у валідованій системі LIMS



Ph. all n 0008 big 30.04.24



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

08.03.2024

№ 9258/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № GC907A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4381

Виробник

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

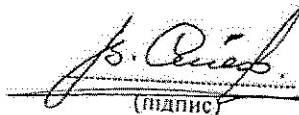
Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391

(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 07.03.2024 № 0331/7.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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**

15.03.2024

№ 10739/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GC963A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4404

Виробник

**ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), 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 15.03.2024 № 0464/5.

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

Начальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis



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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml	
	2 ml amp. No 25	
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.) 4404.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp): 110100
Batch number :	GC963A	Expiry date : OCT-2026
Manufacturing date:	30-NOV-2023	Manuf.auth.no.: HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.: UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification : ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules	
		GMP Auth. number: OGYÉI/37278-7/2023

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgu site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Leírás /Description	2 ml-es barna ampullába töltött áttetsző zöldessárga folyadék/Transparent greenish-yellow liquid filled into 2 ml brown ampoules	Megfelel/Complies
Kivehető töltettérfogat / Extractable volume	Legalább 2.0 ml / At least 2.0 ml	2.1 ml
Oldat színe / Colour of the solution	<=GY1	Megfelel/Complies
Oldat tisztaság/Clarity of solution	Vizuálisan vizsgálva az oldat gyakorlatilag tiszta/ When examined visually the solution is practically clear	Megfelel/Complies
Részecskeszennyezés/ Particulate contamination sub-visible particles		
d>= 10um	<=6000 db/amp / pcs/amp	8 db/amp
d>= 25 um	<=600 db/amp / pcs/amp	1 db/amp
pH	3.0 - 5.0	3.9
Azonosság/Identification		
UV spektrofotometria / by UV spectrophotometry	Maximális fényelnyelés: 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/ Maximums of light absorption at 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/	Megfelel/Complies
LC módszerrel / by LC	A vizsgálati oldat főcsúcsának retenciós ideje egyezzen meg a kalibrációs oldat főcsúcsának retenciós idejével/ Rt of	Megfelel/Complies

Certificate of Analysis



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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml 2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4404.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110100
Batch number :	GC963A	Expiry date :	OCT-2026
Manufacturing date:	30-NOV-2023	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:	OGYÉI/37278-7/2023	

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgu site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

testing solution ~ Rt calibration
solution

Certificate of Analysis



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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml	
	2 ml amp. No 25	
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.) 4404.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp): 110100
Batch number :	GC963A	Expiry date : OCT-2026
Manufacturing date:	30-NOV-2023	Manuf.auth.no.: HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.: UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification : ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules	
		GMP Auth. number: OGYÉI/37278-7/2023

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgu site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Tisztaságvizsgálat LC-vel/ Purity test by LC		
Perparin / Perparine	<=0.2 %	<0.1 %
Ismeretlen szennyezés egyenként / Unknown impurities individually	<=0.5 %	0.1 %
Összes szennyező / Total impurities	<=2.0 %	0.3 %
Hatóanyag-tartalom UV spektrofotometria Assay by UV spectrophotometry	40.0mg+/-5% / 2ml	39.9 mg/2ml
Nátrium-metabiszulfid tartalom (Titrimetria) / Sodium metabisulphite content by Titration	1.00 mg +/-10% / ml	0.97 mg/ml
Bakteriális endotoxin / Bacterial endotoxins	<=80 EU/ml	<5.0 EU/ml
Sterilitás / Sterility	Steril legyen / it should be sterile	STERIL / STERILE

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

Certificate of Analysis



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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml		
	2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4404.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110100
Batch number :	GC963A	Expiry date :	OCT-2026
Manufacturing date:	30-NOV-2023	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:	OGYÉI/37278-7/2023	

QA decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / RELEASED
Date :	12-FEB-2024 10:19:18
Qualified person :	dr. Mezeiné Fekete Anikó

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

Сертифікат Аналізу



ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25

GMID код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: GC963A

Дата виробництва: 30.11.2023

Сила дії: 40 мг/ 2 мл дротаверину
гідрохлориду

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Розмір серії (упаковок): 4404.000

Розмір серії (ампул): 110100

Придатний до: 10.2026

Номер ліцензії виробника: HU-M-CHIN

Номер Реєстраційного
посвідчення: UA/0391/02/01

Специфікація : ME160161/02

GMP №: OGYÉI/37278-7/2023

Адреса:

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,1 мл
Колір розчину	$\leq$ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	8 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	1 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,9
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241 $\pm$ 2 нм, 302 $\pm$ 2 нм, 353 $\pm$ 2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину $\sim$ Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	$\leq 0,2$ %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	$\leq 0,5$ %	0,1 %
Сума домішок	$\leq 2,0$ %	0,3 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	40,0 мг $\pm$ 5% / 2 мл	39,9 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	1,00 мг $\pm$ 10% /мл	0,97 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	12.02.2024 10:19:18
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [dr. Mezeiné Fekete Anikó]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний у валідованій системі LIMS



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

пров. Світlichної 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**

04.04.2024

№ 15024/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **НС056A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4434

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

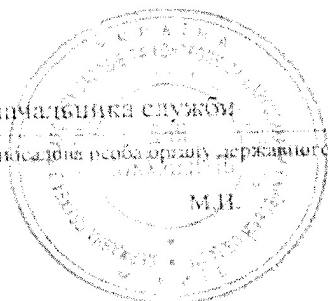
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.04.2024 № 0750/3.

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

В.о. начальника служби

(підписання особою органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis

sanofi

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

a Sanofi Company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml	
	2 ml amp. No 25	
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.) 4434.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp): 110850
Batch number :	HC056A	Expiry date : DEC-2026
Manufacturing date:	23-JAN-2024	Manuf.auth.no.: HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.: UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification : ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules	
	GMP Auth. number:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgy site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Leírás /Description	2 ml-es barna ampullába töltött áttetsző zöldessárga folyadék/Transparent greenish-yellow liquid filled into 2 ml brown ampoules	Megfelel/Complies
Kivehető töltettérfogat / Extractable volume	Legalább 2.0 ml / At least 2.0 ml	2.1 ml
Oldat színe / Colour of the solution	<=GY1	Megfelel/Complies
Oldat tisztaság/Clarity of solution	Vizuálisan vizsgálva az oldat gyakorlatilag tiszta/ When examined visually the solution is practically clear	Megfelel/Complies
Részecskeszennyezés/ Particulate contamination sub-visible particles		
d>= 10um	<=6000 db/amp / pcs/amp	5 db/amp
d>= 25 um	<=600 db/amp / pcs/amp	0 db/amp
pH	3.0 - 5.0	3.9
Azonosság/Identification		
UV spektrofotometria / by UV spectrophotometry	Maximális fényelnyelés: 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/ Maximums of light absorption at 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/	Megfelel/Complies
LC módszerrel / by LC	A vizsgálati oldat főcsúcsának retenciós ideje egyezzen meg a kalibrációs oldat főcsúcsának retenciós idejével/ Rt of	Megfelel/Complies

*Pro. au n 1281
Cip 140125 ref*

Certificate of Analysis



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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml 2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4434.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110850
Batch number :	HC056A	Expiry date :	DEC-2026
Manufacturing date:	23-JAN-2024	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:		NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgy site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

testing solution ~ Rt calibration
solution

Certificate of Analysis

sanofi

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

a Sanofi Company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml	
	2 ml amp. No 25	
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.) 4434.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp): 110850
Batch number :	HC056A	Expiry date : DEC-2026
Manufacturing date:	23-JAN-2024	Manuf.auth.no.: HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.: UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification : ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules	
	GMP Auth. number:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgy site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Tisztaságvizsgálat LC-vel/ Purity test by LC		
Perparin / Perparine	<=0.2 %	<0.1 %
Ismeretlen szennyezés egyenként / Unknown impurities individually	<=0.5 %	0.1 %
Összes szennyező / Total impurities	<=2.0 %	0.3 %
Hatóanyag-tartalom UV spektrofotometria Assay by UV spectrophotometry	40.0mg+/-5% / 2ml	40.0 mg/2ml
Nátrium-metabiszulfid tartalom (Titrimetria) / Sodium metabisulphite content by Titration	1.00 mg +/-10% / ml	0.97 mg/ml
Bakteriális endotoxin / Bacterial endotoxins	<=80 EU/ml	<5.0 EU/ml
Sterilitás / Sterility	Steril legyen / it should be sterile	STERIL / STERILE

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

Certificate of Analysis



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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml 2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4434.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110850
Batch number :	HC056A	Expiry date :	DEC-2026
Manufacturing date:	23-JAN-2024	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024	

QA decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / RELEASED
Date :	28-FEB-2024 11:53:49
Qualified person :	dr. Mezeiné Fekete Anikó

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

Сертифікат Аналізу

sanofi

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,

по 2 мл в ампулах № 25

GMID код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: НС056А

Дата виробництва: 23.01.2024

Сила дії: 40 мг / 2 мл дротаверину

гідрохлориду

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Розмір серії (упаковок): 4434.000

Розмір серії (ампул): 110850

Придатний до: 12.2026

Номер ліцензії виробника: HU-M-CHIN

Номер Реєстраційного

посвідчення:

специфікація : ME160161/02

GMP №: NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Адреса: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,1 мл
Колір розчину	≤ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	5 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	0 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,9
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241±2 нм, 302±2 нм, 353±2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину ≈ Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	≤ 0,5 %	0,1 %
Сума домішок	≤ 2,0 %	0,3 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	40,0 мг ± 5% / 2 мл	40,0 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	1,00 мг ± 10% /мл	0,97 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	28.02.2024 11:53:49
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [dr. Mezeiné Fekete Anikó]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.04.2024

№ 15025/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **НС057A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4407

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), 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 **04.04.2024 № 0750/4.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(підписи та прізвище)

Certificate of Analysis

sanofi

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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml		
	2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4407.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110175
Batch number :	HC057A	Expiry date :	DEC-2026
Manufacturing date:	23-JAN-2024	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024	

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgy site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Leírás /Description	2 ml-es barna ampullába töltött áttetsző zöldessárga folyadék/Transparent greenish-yellow liquid filled into 2 ml brown ampoules	Megfelel/Complies
Kivehető töltettérfogat / Extractable volume	Legalább 2.0 ml / At least 2.0 ml	2.1 ml
Oldat színe / Colour of the solution	<=GY1	Megfelel/Complies
Oldat tisztaság/Clarity of solution	Vizuálisan vizsgálva az oldat gyakorlatilag tiszta/ When examined visually the solution is practically clear	Megfelel/Complies
Részecskeszennyezés/ Particulate contamination sub-visible particles		
d>= 10um	<=6000 db/amp / pcs/amp	2 db/amp
d>= 25 um	<=600 db/amp / pcs/amp	0 db/amp
pH	3.0 - 5.0	3.9
Azonosság/Identification		
UV spektrofotometria / by UV spectrophotometry	Maximális fényelnyelés: 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/ Maximums of light absorption at 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/	Megfelel/Complies
LC módszerrel / by LC	A vizsgálati oldat főcsúcsának retenciós ideje egyezzen meg a kalibrációs oldat főcsúcsának retenciós idejével/ Rt of	Megfelel/Complies

Certificate of Analysis

sanofi

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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml 2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4407.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110175
Batch number :	HC057A	Expiry date :	DEC-2026
Manufacturing date:	23-JAN-2024	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:		NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgy site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

testing solution ~ Rt calibration
solution

*Pro cel ~ 1448
Bip 290125 LF*

Certificate of Analysis

sanofi

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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml		
	2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4407.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110175
Batch number :	HC057A	Expiry date :	DEC-2026
Manufacturing date:	23-JAN-2024	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024	

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgy site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

Tisztaságvizsgálat LC-vel/ Purity test by LC		
Perparin / Perparine	<=0.2 %	<0.1 %
Ismeretlen szennyezés egyenként / Unknown impurities individually	<=0.5 %	0.1 %
Összes szennyező / Total impurities	<=2.0 %	0.3 %
Hatóanyag-tartalom UV spektrofotometria Assay by UV spectrophotometry	40.0mg+/-5% / 2ml	40.0 mg/2ml
Nátrium-metabiszulfid tartalom (Titrimetria) / Sodium metabisulphite content by Titration	1.00 mg +/-10% / ml	0.97 mg/ml
Bakteriális endotoxin / Bacterial endotoxins	<=80 EU/ml	<5.0 EU/ml
Sterilitás / Sterility	Steril legyen / it should be sterile	STERIL / STERILE

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

Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

a Sanofi Company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml		
	2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4407.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110175
Batch number :	HC057A	Expiry date :	DEC-2026
Manufacturing date:	23-JAN-2024	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024	

QA decision

Decision : FELSZABADÍTVA / RELEASED

Date : 28-FEB-2024 12:06:13

Qualified person : dr. Mezeiné Fekete Anikó

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

Сертифікат Аналізу

sanofi

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі
Виробнича дільниця Чаніквельдь
Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина
Телефон: +3646/804-000
Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина
Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110
Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25
GMID код: 195319 Розмір серії (упаковок): 4407.000
Країна-імпортер: Україна Розмір серії (ампул): 110175
Номер серії: HC057A Придатний до: 12.2026
Дата виробництва: 23.01.2024 Номер ліцензії виробника: HU-M-CHIN
Сила дії: 40 мг/ 2 мл дротаверину Номер Реєстраційного посвідчення: UA/0391/02/01
Форма випуску: Розчин для ін'єкцій Специфікація : ME160161/02
Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах GMP №: NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Адреса: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,1 мл
Колір розчину	≤ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	2 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	0 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,9
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241±2 нм, 302±2 нм, 353±2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину ~= Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	≤ 0,5 %	0,1 %
Сума домішок	≤ 2,0 %	0,3 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	40,0 мг ± 5% / 2 мл	40,0 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	1,00 мг ± 10% /мл	0,97 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	28.02.2024 12:06:13
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [dr. Mezeiné Fekete Anikó]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2024

№ 17051/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № НС059А

Кількість ввезеного лікарського засобу 4407

Виробник

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

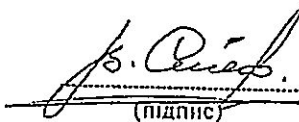
Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391

(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 12.04.2024 № 0882/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу

sanofi

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25

GMID код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: HC059A

Дата виробництва: 24.01.2024

Сила дії: 40 мг/ 2 мл дротаверину
гідрохлориду

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Розмір серії (упаковок): 4407.000

Розмір серії (ампул): 110175

Придатний до: 12.2026

Номер ліцензії виробника: HU-M-CHIN

Номер Реєстраційного
посвідчення: UA/0391/02/01

Специфікація : ME160161/02

GMP №: NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Адреса: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтуватого-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,1 мл
Колір розчину	$\leq$ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	10 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	1 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,8
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241 ± 2 нм, 302 ± 2 нм, 353 ± 2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину $\sim$ = Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	$\leq 0,2$ %	$< 0,1$ %
Одинична ідентифікована домішка	$\leq 0,5$ %	0,1 %
Сума домішок	$\leq 2,0$ %	0,3 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	$40,0$ мг $\pm 5\%$ / 2 мл	40,1 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	$1,00$ мг $\pm 10\%$ /мл	0,97 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	$< 5,0$ ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	29.02.2024 11:23:09
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [dr. Mezeiné Fekete Anikó]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2024

№ 17052/24/10

НО-ІПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № НС071А

Кількість ввезеного лікарського засобу 4424

Виробник

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

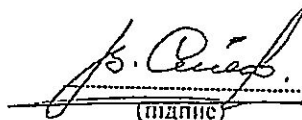
Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391

(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 12.04.2024 № 0882/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу

sanofi

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25

GMID код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: HC071A

Дата виробництва: 31.01.2024

Сила дії: 40 мг/ 2 мл дротаверину
гідрохлориду

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Розмір серії (упаковок): 4427.000

Розмір серії (ампул): 110675

Придатний до: 12.2026

Номер ліцензії виробника: HU-M-CHIN

Номер Реєстраційного
посвідчення: UA/0391/02/01

Специфікація : ME160161/02

GMP №: NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Адреса: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,1 мл
Колір розчину	$\leq$ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	1 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	0 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,9
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241 ± 2 нм, 302 ± 2 нм, 353 ± 2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину $\sim$ = Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	$\leq 0,2$ %	$< 0,1$ %
Одинична ідентифікована домішка	$\leq 0,5$ %	0,1 %
Сума домішок	$\leq 2,0$ %	0,2 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	$40,0$ мг $\pm 5\%$ / 2 мл	40,1 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфиту	$1,00$ мг $\pm 10\%$ /мл	0,97 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	$< 5,0$ ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	01.03.2024 13:30:13
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [dr. Mezeiné Fekete Anikó]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2024

№ 9822/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № GC919A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4433

Виробник

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), 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 12.03.2024 № 0385/1.

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)





19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 28

Назва продукції	Анузол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7303/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: ксероформу 100 мг (0,1 г); екстракт беладоны густого у перерахуванні на вміст суми алкалоїдів 1,5 % 20 мг (0,02 г); цинку сульфату 50 мг (0,05 г).		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах
Номер серії	60724	Розмір серії	3 625 уп.
Дата виробництва	23.07.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 07 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії жовтого кольору з коричнюватим або зеленуватим відтінком, з запахом ксероформу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція на цинк.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 23.1	Відповідає
	Сульфати	Реакція на сульфати.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 23.1	Відповідає
	Алкалоїди беладоны	З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає.	п.2.3 МКЯ	Відповідає
	Ксероформ	Реакція з розчином натрію сульфідру Р – розчин забарплюється в буровато-чорний колір та випадає чорний осад.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лінійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$2,25 \pm 5\%$ Від 2,14 до 2,36 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,25
5	Однорідність маси	$18/20$ не більше $\pm 5\%$ $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,4); (+0,4)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,6



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпкофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
8	Кислотне число	Не більше 10,5	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.1	8,7
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ сума алкалоїдів беладоны вісмуту (III) оксид цинку сульфат	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	4,9 4,1 3,5
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	35
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісне визначення Алкалоїдів беладоны, в перерахунку на гіосциамин	Від 0,00025 до 0,00035 г	п. 11.1 МКЯ	0,00031
	Вісмуту (III) оксиду	Від 0,045 до 0,060 г	п. 11.2 МКЯ	0,050
	Цинку сульфату	Від 0,045 до 0,055 г	п. 11.3 МКЯ	0,052
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/7303/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.13 МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7303/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Четуренко О.В.* Четуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 60724 готової продукції Анузол, супозиторії резинки №10 (5x2) устрицях дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Чернішкі Л.В.*

Чернішкі Л.В.

Дата 31.07.2024р



Сертифікат Аналізу

sanofi

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича ділянка Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25

GMID код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: GC919A

Дата виробництва: 21.11.2023

Сила дії: 40 мг / 2 мл дротаверину
гідрохлориду

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Розмір серії (упаковок): 4433.000

Розмір серії (ампул): 110825

Придатний до: 10.2026

Номер ліцензії виробника: HU-M-CHIN

Номер Реєстраційного
посвідчення: UA/0391/02/01

Специфікація : ME160161/02

GMP №: OGYÉI/37278-7/2023

Адреса: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,1 мл
Колір розчину	≤ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	5 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	1 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,7
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241±2 нм, 302±2 нм, 353±2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину ≈ Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	≤ 0,5 %	0,1 %
Сума домішок	≤ 2,0 %	0,2 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	40,0 мг ± 5% / 2 мл	40,1 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	1,00 мг ± 10% / мл	0,97 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	09.02.2024 10:00:22
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [Dr. Mezei Fekete Anikó]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.04.2024

№ 15026/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **HC058A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4415

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

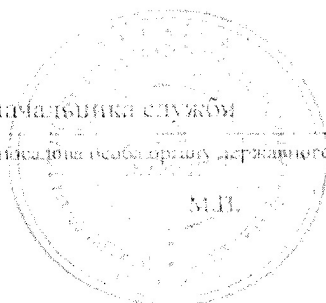
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.04.2024 № 0750/5.**

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

В.о. начальника служби

(підпис особисторгану державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕШКО

(підпис та прізвище)

Рх ак №0394
вп 110225 ллф

Certificate of Analysis



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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml		
	2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4415.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110375
Batch number :	HC058A	Expiry date :	DEC-2026
Manufacturing date:	24-JAN-2024	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024	

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvölgy site)
3510 Miskolc, Csanyikvölgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
Leírás /Description	2 ml-es barna ampullába töltött áttetsző zöldessárga folyadék/Transparent greenish-yellow liquid filled into 2 ml brown ampoules	Megfelel/Complies
Kivehető töltettérfogat / Extractable volume	Legalább 2.0 ml / At least 2.0 ml	2.1 ml
Oldat színe / Colour of the solution	<=GY1	Megfelel/Complies
Oldat tisztaság/Clarity of solution	Vizuálisan vizsgálva az oldat gyakorlatilag tiszta/ When examined visually the solution is practically clear	Megfelel/Complies
Részecskeszennyezés/ Particulate contamination sub-visible particles		
d>= 10um	<=6000 db/amp / pcs/amp	11 db/amp
d>= 25 um	<=600 db/amp / pcs/amp	0 db/amp
pH	3.0 - 5.0	3.9
Azonosság/Identification		
UV spektrofotometria / by UV spectrophotometry	Maximális fényelnyelés: 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/ Maximums of light absorption at 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/	Megfelel/Complies
LC módszerrel / by LC	A vizsgálati oldat főcsúcsának retenciós ideje egyezzen meg a kalibrációs oldat főcsúcsának retenciós idejével/ Rt of	Megfelel/Complies

Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

a Sanofi Company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml		
	2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4415.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110375
Batch number :	HC058A	Expiry date :	DEC-2026
Manufacturing date:	24-JAN-2024	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:		NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Address	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
	(Csanyikvolgy site)
	3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

testing solution ~ Rt calibration
solution

Certificate of Analysis



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

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml	
	2 ml amp. No 25	
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.) 4415.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp): 110375
Batch number :	HC058A	Expiry date : DEC-2026
Manufacturing date:	24-JAN-2024	Manuf.auth.no.: HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.: UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification : ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules	
		GMP Auth. number: NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgy site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS

Eredmények/RESULTS

Tisztaságvizsgálat LC-vel/ Purity test by LC		
Perparin / Perparine	<=0.2 %	<0.1 %
Ismeretlen szennyezés egyenként / Unknown impurities individually	<=0.5 %	0.1 %
Összes szennyező / Total impurities	<=2.0 %	0.2 %
Hatóanyag-tartalom UV spektrofotometria Assay by UV spectrophotometry	40.0mg+/-5% / 2ml	40.0 mg/2ml
Nátrium-metabiszulfid tartalom (Titrimetria) / Sodium metabisulphite content by Titration	1.00 mg +/-10% / ml	0.97 mg/ml
Bakteriális endotoxin / Bacterial endotoxins	<=80 EU/ml	<5.0 EU/ml
Sterilitás / Sterility	Steril legyen / it should be sterile	STERIL / STERILE

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

Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

a Sanofi Company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml		
	2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4415.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	110375
Batch number :	HC058A	Expiry date :	DEC-2026
Manufacturing date:	24-JAN-2024	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		
	GMP Auth. number:	NNGYK/GYSZ/4978-2/2024	

QA decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / RELEASED
Date :	29-FEB-2024 11:16:04
Qualified person :	dr. Mezeiné Fekete Anikó

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

Сертифікат Аналізу

sanofi

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25

GMD код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: HC058A

Дата виробництва: 24.01.2024

Сила дії: 40 мг/ 2 мл дротаверину
гідрохлориду

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Розмір серії (упаковок): 4415.000

Розмір серії (ампул): 110375

Придатний до: 12.2026

Номер ліцензії виробника: HU-M-CHIN

Номер Реєстраційного
посвідчення: UA/0391/02/01

Специфікація : ME160161/02

GMP №: NNGYK/GYSZ/4978-2/2024

Адреса: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,1 мл
Колір розчину	≤ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	11 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	0 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,9
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241±2 нм, 302±2 нм, 353±2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину ~= Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	≤ 0,5 %	0,1 %
Сума домішок	≤ 2,0 %	0,2 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	40,0 мг ± 5% / 2 мл	40,0 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	1,00 мг ± 10% /мл	0,97 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	29.02.2024 11:16:04
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [dr. Mezeiné Fekete Anikó]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.10.2023

№ 51504/23/10

НО-ІПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GC580A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4438

Виробник

**ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), 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 20.10.2023 № 3316/4.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу

sanofi

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Вацп 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ІППА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25

GMID код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Розмір серії (упаковок): 4438.000

Номер серії: GC580A

Розмір серії (ампул): 110950

Дата виробництва: 08.08.2023

Придатний до: 07.2026

Сила дії: 40 мг / 2 мл дротаверину
гідрохлоридуНомер ліцензії
виробника: HU-M-CHIN

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Номер Реєстраційного
посвідчення: UA/0391/02/01

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Специфікація : ME160161/02

Адреса: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, який екстрагується	≥ 2,0 мл	2,1 мл
Колір розчину	≤ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	6 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	0 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,8
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241±2 нм, 302±2 нм, 353±2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину ~= Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	≤ 0,5 %	0,1 %
Сума домішок	≤ 2,0 %	0,2 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	40,0 мг ± 5% / 2 мл	39,8 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	1,00 мг ± 10% / мл	0,98 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ



Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	13.09.2023 16:07:21
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [dr. Mezeiné Fekete Anikó]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний у валідованій системі LIMS