



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

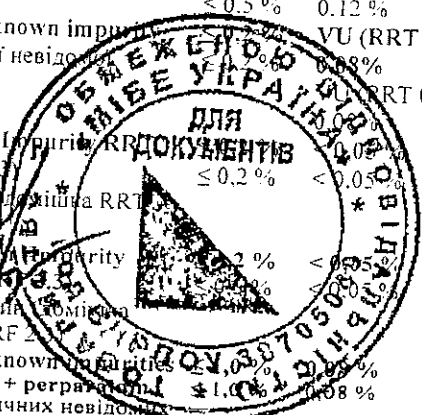
Product name: Nispazm Forte Найменування продукції: Ніспазм Форте®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00667		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 80 mg drotaverin HCl 1 таблетка містить 80 мг дротаверину гідрохлориду	
Dosage Form Лікарська форма	Film-coated tablet 80 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг	
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 2 blister in carton box по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/15658/01/01 № UA/15658/01/01
Batch number: / Номер серії: 240417		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 47060
Manufacturing date: Дата виробництва: 04/2024		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 04/2029
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина		
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012		

Tests Показник	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	round, yellow, biconvex, double sided break круглі жовті двобічні таблетки, вкриті оболонкою з розподільною рискою з обох боків	conforms to specification відповідає специфікації
Tablet dimensions: Розміри таблеток: Diameter Діаметр	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	8,8 mm – 9,2 mm 8,8 мм – 9,2 мм	8,8 mm 8,8 мм
Thickness Товщина	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	3,7 mm – 4,2 mm 3,7 мм – 4,2 мм	3,9 mm 3,9 мм

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko signature	Approved by: Phuong Lan Le signature
---	---

Box No. 1834 Ver 27. 11.24

Resistance to crushing Стійкість до раздавлювання	Ph.Eur. 2.9.8 Ph.Eur. 2.9.8	40 – 130 N 40 – 130 H	117 N 117 H
Average mass Середня маса	weighing зважування	248 mg ± 5 % 248 мг ± 5 %	248 mg 248 мг
Loss on drying Втрата при висушуванні	Ph.Eur. 2.2.32 Ph.Eur. 2.2.32	≤ 6 % ≤ 6 %	3 % 3 %
Friability Стіраність	Ph.Eur. 2.9.7 Ph.Eur. 2.9.7	≤ 1 % ≤ 1 %	0 % 0 %
Uniformity of mass Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5 Ph.Eur. 2.9.5	Not more than 2 tablets deviate from average mass by more than 7,5 %, non deviates by more than 15 % Не більше 2 таблеток з відхиленням від середньої маси на більше, ніж 7,5 %, жодного відхилення на більше, ніж 15 %	complies відповідає
Identity Ідентифікація Drotaverin HCl Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak Час утримування основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати Максимальна довжина УФ-хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	complies відповідає
Iron oxide Заліза оксид Quinolin yellow Хіноліновий жовтий	colour reaction кольорова реакція TLC TCX	Positive reaction Позитивна реакція The sample principal spot has the same Rf-value and colour as the standard spot Величина Rf та колір основної плями випробувального зразка повинні відповідати таким стандартного зразка	complies відповідає complies відповідає
Related substances components of drotaverin HCl Супровідні домішки компоненти дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	R2 ≤ 0.5 % R2 ≤ 0.5 % single unknown impurities ≤ 0.2 % перпаратин (домішка) RRT 1.07 RF 2.3 перпаратин (домішка) RRT 1.07 RF 2.3 Perparatin (impurity) RRT 1.60 RF 2.3 Перпаратин (домішка) RRT 1.60 RF 2.3 sum of unknown impurities + perparatin + perparatin ≤ 1.0 % сума одиначних невідомітх домішок + перпаратин + перпаратин ≤ 1.0 %	0.12 % 0.12 % VU (RRT 0,80) 0.08 % VU (RRT 0,80) 0.08 % 0.05 % 0.05 % 0.05 % 0.05 % 0.08 %



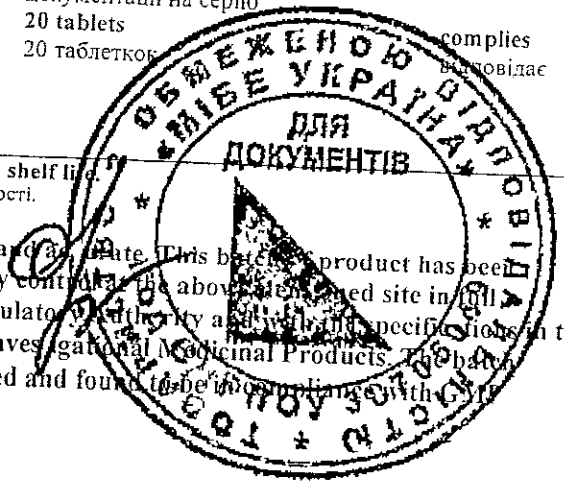
Prepared and checked by: Ljudmyla Malstrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature

Assay		домішок + перпарин + перпаралдин		
Кількісне визначення		total impurities	≤ 1,5 %	0,20 %
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	76 – 84 mg/tabl		82 mg/tabl
Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	76 – 84 мг/табл		82 мг/табл
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3	not less than 80 % (Q) nominal quantity drotaverin HCl by 15 min		101 %
Розчинення	Ph.Eur. 2.9.3	Не менше 80 % (Q) номінальної кількості дротаверину гідрохлориду через 15 хв		101 %
MICROBIAL PURITY*	Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	total number of aerobic microorganism (TAMC): no more than 10 ³ CFU / g		complies
Мікробіологічна чистота*	Ph.Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	total number of yeast and mold fungi (TYMC): no more than 10 ² CFU / g		
		Escherichia coli: absence in 1 g		відповідає
		загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г		
		загальна кількість дріжджових та плесневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г		
		Escherichia coli: відсутність у 1 г		

Package				
Упаковка				
Batch-description	PV-QK-0001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation		batch bulk no. 240417
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію		Нефасована серія: 240417
Description of shelf life	PV-QK-0001	description of shelf life is complied with the batch-documentation		complies відповідає
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію		
Fill quantity	FertigPack V	20 tablets		complies відповідає
Кількість препарату в упаковці		20 таблеток		
Comments	not applicable			
Коментарі	не застосовується			

* The tests are carried out at the beginning and at the end of the shelf life.
* Випробування проводяться на початку та в кінці терміну придатності.

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



Prepared and checked by: Uludmyla Malstrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature

