



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® ФОРТЕ
таблетки по 80 мг,
№ 24: 24 таблетки у блистері; 1 блистер у картонній коробці
Діюча речовина: Дрогтаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/8879/01/01)

Код GMID:
Номер серії:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Країна призначення:

669127
AR44GY
28.08.2024
07.2027
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: **146 821 упаковки**

Підготував: **BUCHOLC**
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
АЛІСІЯ БУХОЛЦ [ALICJA BUCHOLC]
Причина: ОК
Дата: 06.09.2024 09:18 GMT +2

Підписав (Уповноважена особа):
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
МОНІКА МИСЛИВЕЦЬ [MONIKA MYSLIWIEC]
Причина: Затвердження
Дата: 06.09.2024 10:23 GMT +2

(На офіційному бланку підприємства)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Переклад

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 ФОРТЕ		
Номер серії:	AR44GY	Сила дії:	80 мг
GMD код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	28.08.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	07.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
Зовнішній вигляд		Опуклі, довгасті таблетки. З одного боку є наявне маркування «NOSPA», з іншого – лінія поділу	Відповідає
Колір		Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Параметри:			
Довжина таблеток		близько 13 мм (12.8 - 13.2 мм)	13,0 мм
Висота таблеток		близько 3,8 (3,4 - 4,2 мм)	3,8 мм
Ширина таблеток		близько 6 мм (5.8 - 6.2 мм)	6,0 мм
Середня маса		280 мг +/- 5 % (266.0 - 294.0 мг)	280,5 мг
Однорідність маси		Відповідає стандарту	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 %
– Люба друга домішка		не більше 0,20 [%]	0,07 %
– Сума домішок		не більше 1,0 [%]	0,1 %
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:			
- методом ВЕРХ		76.0 - 84.0 [мг/таблетку]	80,6 мг/таблетку
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:			
– мінімальне значення 6 одиниць		не менше 80 [%]	94 %
– 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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Переклад

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 ФОРТЕ		
Номер серії:	AR44GY	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	28.08.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	07.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були проведені у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та вимогами реєстраційного посвідчення (-ь) країни/країн призначення.

Рішення Уповноваженої особи	
Статус висновку:	Випущено
Дата висновку (UTC+1):	06.09.2024 10:18:03.00
Уповноважена особа:	М. МИСЛИВЕЦЬ

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.