



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, розмінених 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

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

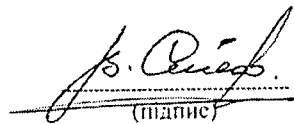
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.03.2024 № 0464/5.

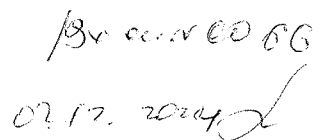
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(послідовно за особа орДія 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<br>töltött áttetsző zöldessárga<br>folyadék/Transparent<br>greenish-yellow liquid filled<br>into 2 ml brown ampoules | Megfelel/Complies  |
| Kivehető töltettérfogat /<br>Extractable volume                         | Legalább 2.0 ml /<br>At least 2.0 ml   | 2.1 ml             |
| Oldat színe /<br>Colour of the solution                                 | <=GY1  | Megfelel/Complies  |
| Oldat tisztaság/Clarity of solution                                     | Vizuálisan vizsgálva az oldat<br>gyakorlatilag tiszta/<br>When examined visually the<br>solution is practically clear                        | Megfelel/Complies  |
| Részecskeszennyezés/<br>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 /<br>by UV spectrophotometry                       | Maximális fényelnyelés:<br>241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/<br>Maximums of light absorption at<br>241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/                 | Megfelel/Complies  |
| LC módszerrel / by LC   | A vizsgálati oldat főcsúcsának retenciós<br>ideje egyezzen meg a kalibrációs oldat<br>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<br>2 ml amp. No 25 | Batch size(pack.un.) | 4404.000           |
| GMID code :         | 195319   | Batch size(amp) :    | 110100             |
| Import. country :   | Ukrajna/Ukraine                                    | Expiry date :        | OCT-2026           |
| Batch number :      | GC963A   | Manuf.auth.no.:      | HU-M-CHIN          |
| Manufacturing date: | 30-NOV-2023  | Reg.Cert.No.:        | UA/0391/02/01      |
| Potency :           | 40mg/ 2ml drotaverin HCl                           | Specification :      | ME160161/02        |
| Dosage form :       | injection  | GMP Auth. number:    | OGYÉI/37278-7/2023 |
| Pack.size,type :    | N25(5x5):2 ml in ampoules                          |                      |                    |

|         |   |
|---------|---|
| Address | CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3<br>(Csanyikvolgu site)<br>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/<br>Purity test by LC   |   |                  |
| Perparin / Perparine  | <=0.2 %                                 | <0.1 %           |
| Ismeretlen szennyezés egyenként /<br>Unknown impurities individually                            | <=0.5 %                                 | 0.1 %            |
| Összes szennyező / Total impurities   | <=2.0 %                                 | 0.3 %            |
| Hatóanyag-tartalom UV spektrofotometria<br>Assay by UV spectrophotometry                        | 40.0mg+/-5% / 2ml                       | 39.9 mg/2ml      |
| Nátrium-metabiszulfid tartalom<br>(Titrimetria) / Sodium metabisulphite<br>content by Titration | 1.00 mg +/-10% / ml                     | 0.97 mg/ml       |
| Bakteriális endotoxin /<br>Bacterial endotoxins   | <=80 EU/ml                              | <5.0 EU/ml       |
| Sterilitás / Sterility  | Steril legyen /<br>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 :         | FELSZABADÍTVÁ / 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.