



**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**

22.04.2024

№ 19059/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **HV012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69208

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., 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 19.04.2024 № 1025/1.

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)

*Вч. м. 5 2024
10.09.2024*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

Переклад

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.
вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	HV012	Клієнтська серія №:	HV012
Дата виготовлення:	25.01.2024	Придатний до:	12.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	69208
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики Зовнішній вигляд	Круглі, опуклі таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з гравіруванням «spa» на одній стороні.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Максимуми абсорбції за довжини хвилі 241+/-2 нм, 302+/-2 нм, 353+/-2 нм	Відповідає
Супутні домішки (ВЕРХ)		
Дротавералдин	<= 0,50 %	0,00 %
Перпарин	<= 0,20 %	0,00 %
Інші окремі домішки	<= 0,20 %	<0,10 %
Домішок сумарно	<= 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Дротаверину гідрохлорид	40,0 мг +/- 5 % (38,0 - 42,0 мг)	38,8 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	94 %
Посудина 2	>= 80 %	97 %
Посудина 3	>= 80 %	96 %
Посудина 4	>= 80 %	94 %
Посудина 5	>= 80 %	96 %
Посудина 6	>= 80 %	94 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток не менше 75 % через 30 хв, немає жодної таблетки менше 60 %	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток не менше 75 % через 30 хв, не більше 2 таблеток менше 60 %, немає жодної таблетки менше 50 %	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблетки	Діаметр приблизно 7 мм, висота приблизно 3,4 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	140 мг +/- 7,5 %	
Однорідність маси (Ph. Eur)	Відповідає	

* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

Переклад

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.
вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	HV012	Клієнтська серія №:	HV012
Дата виготовлення:	25.01.2024	Придатний до:	12.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	69208
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**	
Бактерії, КУО/г	<= 1000
Гриби, КУО/г	<= 100
Escherichia coli, в 1г	Відсутні
**Додаткові дослідження , які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії.	
Додаткова інформація:	
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/0391/01/02
Ліцензія на виробництво №	HU-M-OPHH
Сертифікат GMP №	OGYÉI/35307-3/2022

Назва виробника та адреса:
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	21.02.2024 09:57
Уповноважена особа	Д-р Дьордь Вітányї [dr. Vitányi György]

BATCH CERTIFICATE



Opella Healthcare Hungary Kft
 Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary
 Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	297394	Item code :	VER_22032
Product name :	NO-SPA (R) tablets 40 mg		
	#60 in dispensing container		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV012	Customer lot :	HV012
Date of manufacture:	25-JAN-2024	Expiry date :	DEC-2026
Strength :	Drotaverine hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	69208
Packaging type :	#60 in container		
Storage condition :	Store below +25°C, store in the original package		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Yellow coloured, round convex tablets, with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "spa" engraved.	Complies
IDENTIFICATION		
- By HPLC	Retention time of sample corresponds to retention time of reference	Complies
- BY UV spectrophotometry	Absorption maxima at 241 +/- 2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2 nm.	Complies
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
- Drotaveraldine	<= 0.50 %	0.00 %
- Perparine	<= 0.20 %	0.00 %
- Each other impurity	<= 0.20 %	<0.10 %
- Total impurities	<= 1.0 %	0.0 %
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine HCl	40.0 mg +/- 5 % (38.0 - 42.0 mg)	38.8 mg
DISSOLUTION, within 30 min (Ph.Eur)		
Q = 75 % (n=6)		
- Bowl 1	>= 80 %	94 %
- Bowl 2	>= 80 %	97 %
- Bowl 3	>= 80 %	96 %
- Bowl 4	>= 80 %	94 %
- Bowl 5	>= 80 %	96 %
- Bowl 6	>= 80 %	94 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 75 % within 30 min., and no tab is less than 60 %.	NA
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 75 % within 30 min., not more than 2 units are less than 60 %, and no tab is less than 50 %.	NA

BATCH CERTIFICATE



Opella Healthcare Hungary Kft
 Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary
 Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	297394	Item code :	VER_22032
Product name :	NO-SPA (R) tablets 40 mg #60 in dispensing container		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV012	Customer lot :	HV012
Date of manufacture:	25-JAN-2024	Expiry date :	DEC-2026
Strength :	Drotaverine hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	69208
Packaging type :	#60 in container		
Storage condition :	Store below +25°C, store in the original package		

Tests	Specifications	Results
-------	----------------	---------

<p>IPC TESTS*</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tablet dimensions - Average mass (Ph.Eur) - Uniformity of mass (Ph.Eur) <p>* I hereby certify that the batch processing records were reviewed to be in compliance with requirements.</p> <p>Microbiological quality (Ph.Eur)**</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bacteria, CFU/g - Fungi, CFU/g - Escherichia coli, 1 g <p>**Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.</p> <p>ADDITIONAL INFORMATION</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registration Certificate No in Ukraine - Manufacturing Authorisation Number - GMP Certificate No. <p>Site name and address Opella Healthcare Hungary Kft Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary</p> <p>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 sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.</p>	<p>Diameter about 7 mm, height about 3.4 mm</p> <p>140 mg +/- 7.5 %</p> <p>Complies</p> <p><= 1000</p> <p><= 100</p> <p>Absent</p> <p>UA/0391/01/02</p> <p>HU-M-OPHH</p> <p>OGYÉI/35307-3/2022</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization. || This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

BATCH CERTIFICATE

sanofi

Opella Healthcare Hungary Kft
Levai utca 5, Veresegyhaz, 2112, Hungary
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	297394	Item code :	VER_22032
Product name :	NO-SPA (R) tablets 40 mg #60 in dispensing container		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	HV012	Customer lot :	HV012
Date of manufacture:	25-JAN-2024	Expiry date :	DEC-2026
Strength :	Drotaverine hydrochloride 40 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	69208
Packaging type :	#60 in container		
Storage condition :	Store below +25°C, store in the original package		

Decision :	ACCEPTED
Date :	21-FEB-2024 09:57
Qualified person	dr. Vitányi György