



**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**

03.10.2024

№ 48857/24/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг, № 10: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HV029**

Кількість ввезеного лікарського засобу 105769

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 02.10.2024 № 2899/4.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Пр. акт № 108 від 02.10.2024



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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна - імпортер:	Україна		
Серія №:	HV029	Клієнтська серія №:	HV029
Дата виготовлення:	03.07.2024	Термін придатності:	06.2027
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	105769
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
-----------	---------------------	------------

Характеристики Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з одного боку є маркування «NOSPA», з іншого – лінія розподілу.	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	80,0 мг +/- 5 % (76,0 - 84,0 мг)	78,7 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	97 %
Посудина 2	>= 80 %	99 %
Посудина 3	>= 80 %	99 %
Посудина 4	>= 80 %	99 %
Посудина 5	>= 80 %	98 %
Посудина 6	>= 80 %	98 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток (S1+S2) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), немає жодної таблетки менше 60 % (Q-15%)	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток (S1+S2+S3) дорівнює або більше ніж 75 % (Q), не більше 2 таблеток менше 60 % (Q-15%), немає жодної таблетки менше 50 % (Q-25%)	Не застосовується
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблетки	Довжина приблизно 13 мм, ширина приблизно 6 мм, висота приблизно 3,8 мм	
Середня маса (Ph. Eur)	280 мг +/- 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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна -імпортер:	Україна	Клієнтська серія №:	HV029
Серія №:	HV029	Термін придатності:	06.2027
Дата виготовлення:	03.07.2024		
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80 мг		
Дозована форма:	Таблетки	Випущена кількість (упаковок):	105769
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**

ТАМС, КУО/г	<= 1000
ТУМС, 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/8879/01/01
Ліцензія на виробництво №	HU-M-ORHN
Сертифікат GMP №	OGYÉI/35307-3/2022

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці 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.
Цю серію було вироблено у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного Посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення щодо серії:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	05.09.2024 16:56
Уповноважена особа:	Доктор Хайдуне Жужанна Сіярто [Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna]

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

BATCH CERTIFICATE



GMID code :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine	Customer lot :	HV029
Lot number :	HV029	Expiry date :	JUN-2027
Date of manufacture:	03-JUL-2024	Release qty (packs):	105769
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Yellow coloured, oblong, convex tablets, with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "NOSPA" , on the other a breakline is engraved.	Complies
IDENTIFICATION		
- HPLC	Retention time of sample corresponds to retention time of reference.	Complies
- UV	Absorption maxima at 241 +/- 2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2nm.	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 %

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 :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine	Customer lot :	HV029
Lot number :	HV029	Expiry date :	JUN-2027
Date of manufacture:	03-JUL-2024	Release qty (packs):	105769
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Results

Tests

Specifications	Results
ASSAY (HPLC) - Drotaverine hydrochloride	80.0 mg+/- 5 % (76.0-84.0 mg) 78.7 mg
DISSOLUTION within 30 min. Q=75 % (n=6)	
- Bowl 1	>=80 % 97 %
- Bowl 2	>=80 % 99 %
- Bowl 3	>=80 % 99 %
- Bowl 4	>=80 % 98 %
- Bowl 5	>=80 % 98 %
- Bowl 6	
- Stage 2	Average of 12 units (S1+S2) is equal to Na or greater than 75 % (Q), and no unit is less than 60 % (Q-15 %).
- Stage 3	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal NA to or greater than 75 % (Q), not more than 2 units are less than 60 % (Q-15 %), and no is less than 50 % (Q-25 %).
IPC TESTS*	
- Tablet dimensions	Lenght approx. 13 mm, width approx. 6 mm, thickness approx. 3.8 mm
- Average mass (Ph.Eur)	280 mg +/- 5 %
- Uniformity off mass (Ph.Eur)	Complies
* I hereby certify that the batch processing records were reviewed to be in compliance with requirements.	
MICROBIOLOGICAL QUALITY (Ph.Eur)*	
- TAMC, CFU/g	<= 1000
- TYMC, CFU/g	<= 100
- Escherichia coli, 1 g	Absent
* Additional tests are not performed for routine inspection	

BATCH CERTIFICATE

Sanofi

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

GMID code :	794433	Item code :	VER_794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine	Customer lot :	HV029
Lot number :	HV029	Expiry date :	JUN-2027
Date of manufacture:	03-JUL-2024	Release qty (packs):	105769
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	#10 in PVC-ALU blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

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

ADDITIONAL INFORMATION

- Registration Certificate No in Ukraine UA/8879/01/01
- Manufacturing Authorisation Number HU-M-OPHH
- GMP Certificate No. OGYÉI/35307-3/2022

Site name and address
Opella Healthcare Hungary Kft Levai Utca 5, Veresegyház, 2112, Hungary

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.

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.

Decision :	ACCEPTED
Date :	5-SEP-2024 16:56
Qualified person	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna

