



**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**

20.08.2024

№ 40443/24/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR44CN**

Кількість ввезеного лікарського засобу 151200

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща

(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 14.08.2024 № 2385/5.

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

Начальник
(послідовно зазначається код ЄДРПОУ суб'єкта державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Бученко 2380
27.08.2024



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.,
52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszów, Poland

CERTIFICATION STATEMENT

With the product license
Manufacturing license No 167/0190/15

Product: **No-Spa®**
tablets 40 mg,
№ 24: 24 tablets in a blister; 1 blister in a carton box
Active ingredients: Drotaverine hydrochloride
(Marketing authorization No UA/0391/01/02)

GMID code: **669122**
Batch number: **AR44CN**
Manufacturing date: **07.2024**
Expiry date: **06.2027**
Destination: **UKRAINE**

"I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

The number of units which were passed as satisfactory were: **296 244 Unit boxes**

Prepared by:
(Date & Signature)

Elzbieta Iwanko

Electronically signed by: Elzbieta Iwanko
Reason: opracowanie
Date: Jul 12, 2024 08:40 GMT+2

Signed by (Qualified Person):
(Date & Signature)

Anna Chmiel

Electronically signed by: Anna Chmiel
Reason: Released
Date: Jul 12, 2024 12:39 GMT+2

Certificate of Analysis / Batch Certificate

sanofi

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMP Reference Number: 149094

Product Name:	NO-SPA		
Batch No.:	AR44CN	Strength:	40MG
GMID Code:	669122	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	02/07/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	JUN-2027
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/0391/01/02		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	round, convex tablets. On one face of the tablets sign "spa" is engraved	complies
Colour	yellow with greenish or orange tint	complies
Diameter of tablets	about 7 mm (6.8 - 7.2 mm)	7.0 mm
Height of tablets	about 3.4 mm (3.3 - 3.6 mm)	3.4 mm
Average mass	140 mg +/- 7.5 % (129.5 - 150.5 mg)	139.7 mg
Uniformity of mass	complies	complies
Identification of drotaverine HCl:		
- by HPLC	retention time of sample corresponds to retention time of reference	complies
- by UV	absorption maxima at 241+/-2nm, 302+/-2nm and 353+/-2nm	complies
Related substances by HPLC:		
- Drotaveraldine	not more than 0.50 [%]	<0.05 %
- Perparine	not more than 0.20 [%]	<0.05 %
- Each other impurity	not more than 0.20 [%]	0.11 %
- Total	not more than 1.0 [%]	0.2 %
Assay of drotaverine HCl:		
- by HPLC	38.0 - 42.0 [mg/tbl]	40.3 mg/tbl.

Certificate of Analysis / Batch Certificate



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMP Reference Number: 149094

Product Name:	NO-SPA		
Batch No.:	AR44CN	Strength:	40MG
GMID Code:	669122	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	02/07/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	JUN-2027
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/0391/01/02		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Dissolution in 30 min (Q=75%) by UV:		
- minimum value of the 6 units	not less than 80 [%]	97 %
- minimum value of the 12 units	not less than 60 [%]	not applicable
- average value of the 12 units	not less than 75 [%]	not applicable
- minimum value of the 24 units	not less than 50 [%]	not applicable
- average value of the 24 units	not less than 75 [%]	not applicable
- number of units below Q - 15	not more than 2	not applicable
Microbiological purity		
(The test is performed periodically at release)		
Microbial enumeration test:		
- TAMC	not more than 1000 [CFU/g]	not applicable
- TYMC	not more than 100 [CFU/g]	not applicable
Specified microorganisms:		
- Escherichia coli	absent (1 g)	not applicable

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries

Certificate of Analysis / Batch Certificate



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMP Reference Number: 149094

Product Name:	NO-SPA		
Batch No.:	AR44CN	Strength:	40MG
GMID Code:	669122	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	02/07/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	JUN-2027
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/0391/01/02		

Qualified Person Decision

Status of Decision:	Released
Date of Decision (UTC+1):	12-JUL-2024 12:34:20.00
Qualified Person:	A. Chmiel

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS



Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензію на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®
таблетки по 40 мг,
№ 24: 24 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	AR44CN
Дата виробництва:	07.2024
Термін придатності:	06.2027
Країна призначення:	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: **296 244 упаковок**

Підготував:
(Дата та Підпис)

*Підписано електронно:
Елізабета Іванко [Elzbieta Iwanko]
Причина: Створення
Дата: 12.07.2024 08:40 GMT +2*

Підписала (Уповноважена Особа):
(Дата та Підпис)

*Підписано електронно:
Анна Шміль [Anna Chmiel]
Причина: Випущено
Дата: 12.07.2024 12:39 GMT +2*

(На офіційному бланку підприємства)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

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		
Номер серії:	AR44CN	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	02.07.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	06.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
			РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «spa»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0 мм
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4 мм
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	139,7 мг
Однорідність маси	Відповідає	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 %
– Одиначна неідентифікована домішка	не більше 0,20 [%]	0,11 %
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,2 %
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
- методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	40,3 мг/таблетку
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	97 %
– 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
Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог GMP та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

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		
Номер серії:	AR44CN	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	02.07.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Термін придатності:	06.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
		РЕЗУЛЬТАТИ	

Рішення Уповноваженої особи	
Статус Висновку:	Випущено
Дата Висновку (UTC+1):	12.07.2024 12:34:20.00
Уповноважена Особа:	А. Шміль [Anna Chmiel]

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.