



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

29.02.2024

№ 7545/24/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 80 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR43HP** Кількість ввезеного лікарського засобу 108000

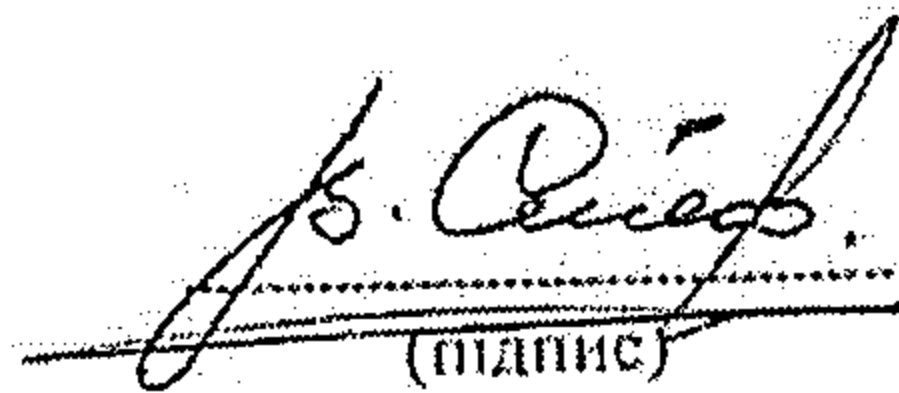
Виробник **Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 29.02.2024 № 0232/5.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Ва.ан. N1547
Від 12.03.24



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® FORTE**
Tablets 80 mg
№ 24: 24 tablets in a blister; 1 blister in a carton box
Active ingredients: Drotaverine hydrochloride
(Marketing authorization No UA/8879/01/01)

GMID code: **669127**
Batch number: **AR43HP**
Manufacturing date: **11.01.2024**
Expiry date: **12.2026**
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: **147080 Unit boxes**

Prepared by:
(Date & Signature)

Electronically signed by: HUBERT
Piekos
Reason: Creation of statement
Date: Jan 23, 2024 11:37 GMT+1

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

RAFAL PALCZAK



Electronically signed by: RAFAL
PALCZAK
Reason: Authorisation
Date: Jan 23, 2024 14:57 GMT+1

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
EudraGMDP Reference Number: 149094

Product Name: NO-SPA FORTE

Batch No.:	AR43HP	Strength:	80MG
GMID Code:	669127	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	11/01/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	DEC-2026
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/8879/01/01		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	oblong, convex tablets. On one face of the tablets sign "NOSPA", on the other a breakline is engraved	complies
Colour	yellow with greenish or orange tint	complies
Dimensions:		
- length of tablet	approx. 13 mm (12.8 - 13.2 mm)	13.0 mm
- thickness of tablet	approx. 3.8 (3.4 - 4.2 mm)	3.7 mm
- width of tablet	approx. 6 mm (5.8 - 6.2 mm)	6.0 mm
Average mass	280 mg +/- 5% (266.0 - 294.0 mg)	278.0 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 [%]	0.2
- Perparine	not more than 0.20 [%]	0.2
- Each other impurity	not more than 0.20 [%]	0.2
- Total	not more than 1.0 [%]	0.2
Assay of drotaverine HCl:		
- by HPLC	76.0 - 84.0 [mg/tbl]	79.9 mg/tbl.



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
EudraGMPD Reference Number: 149094

Product Name:	NO-SPA FORTE		
Batch No.:	AR43HP	Strength:	80MG
GMID Code:	669127	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Tablets	Manufacturing Date:	11/01/2024
Packaging:	24x Tablets in blisters	Expiry Date:	DEC-2026
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	UA/8879/01/01		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Dissolution in 30 min (Q=75%) by UV:		
- minimum value of the 6 units	not less than 80 [%]	98 %
- 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

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
EudraGMDP Reference Number: 149094

Product Name: NO-SPA FORTE

Batch No.: AR43HP

Strength: 80MG

GMID Code: 669127

Country: Ukraine

Dosage Form: Tablets

Manufacturing Date: 11/01/2024

Packaging: 24x Tablets in blisters

Expiry Date: DEC-2026

Storage: Below 25°C, In the original package

Marketing Auth. No.: UA/8879/01/01

Qualified Person Decision

Status of Decision:

Released

Date of Decision (UTC+1):

23-JAN-2024 14:31:32.00

Qualified Person:

R. Palczak

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 ліцензією на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

НО-ШПА® ФОРТЕ
таблетки по 80 мг,
№ 24: 24 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/8879/01/01)

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

669127
AR43NP
11.01.2024
12.2026
УКРАЇНА

«Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.»

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: 147080 упаковок

Підготував:
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
ГУБЕРТ П'єкош
Причина: Створення заяви
Дата: 23.01.2024 11:37 GMT +1

Підписав (Уповноважена особа):
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
РАФАЛ ПАЛЬЖАК
Причина: Затвердження
Дата: 23.01.2024 14:57 GMT +1

(На офіційному бланку підприємства)



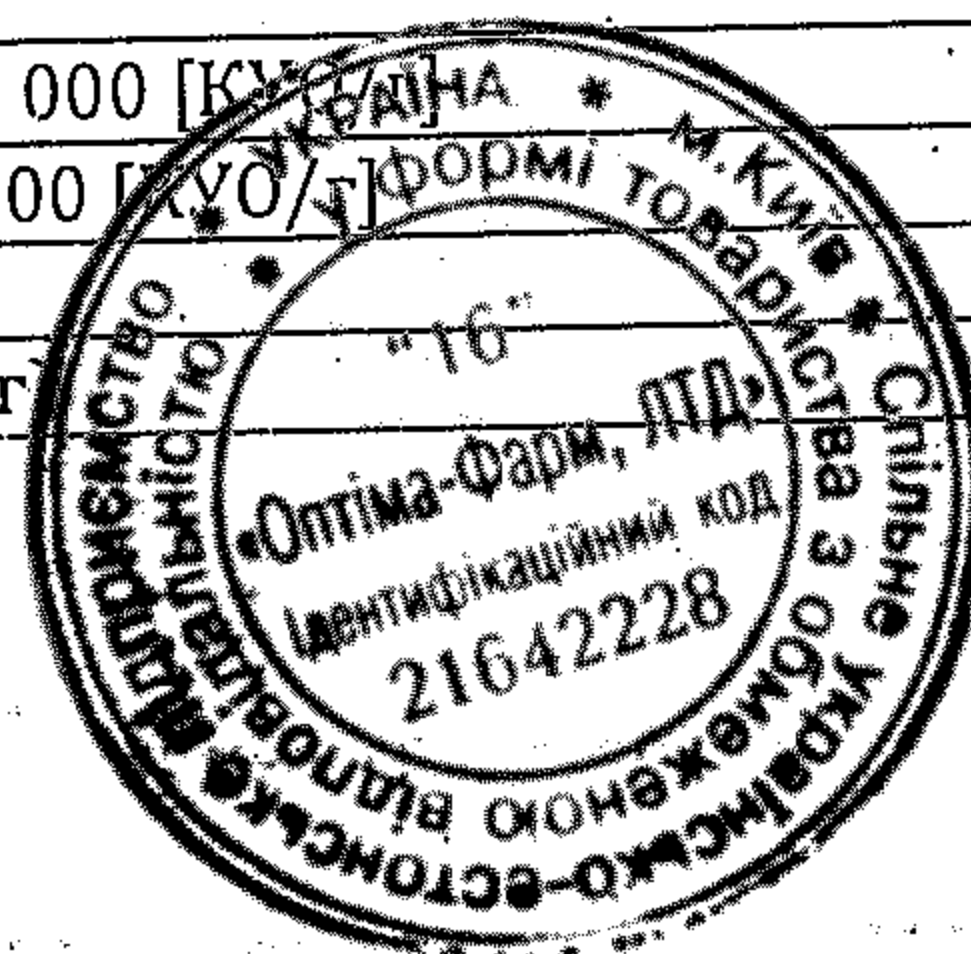
СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

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:	AR43HP	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	11.01.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	12.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки. З однієї сторони наявне гравірування «NOSPA», на іншій – розподільча лінія		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)		3,7 мм
Ширина таблеток	близько 6 мм (5.8 - 6.2 мм)		6,0 мм
Середня маса	280 мг +/- 5 % (266.0 - 294.0 мг)		278,0 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 %
- Одиначні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]		0,09 %
- Усього	не більше 1,0 [%]		0,2 %
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:			
- методом ВЕРХ	76.0 - 84.0 [мг/таблетку]		79,9 мг/таблетку
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:			
- мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]		98 %
- 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 [КУ/г форми]		Не застосовно
- ТУМС	не більше 100 [КУ/г форми]		Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:			
- Escherichia coli	відсутні (1 г)		Не застосовно



СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / 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:	AR43NP	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	11.01.2024
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	12.2026
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):	23.01.2024 14:31:32.00
Уповноважена особа:	Р. Пальжак

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.

