



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

13.02.2024

№ 4364/24/10

**НО-ШПА® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 80 мг; № 10: по 10 таблеток 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 № **GV050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 105534

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 **12.02.2024 № 0010/4.**

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

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

Вконтр 2050  
13.02.2024

# BATCH CERTIFICATE

Opella Healthcare Hungary Kft.  
 (formerly CHINOIN Pharmaceutical and  
 Chemical Works Private Co. Ltd. Site2 (Veresegyház site))  
 Levai utca 5., Veresegyház, 2112, Hungary  
 Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Order code :	794433	Item code :	VEE 794433
Product name :	D-CIS (E) ECHE tablets#10		
Origin country :	Ukraine	Customer lot :	CVCC
Lot number :	CVCC	Expiry date :	07-2026
Date of manufacture :	03-05-2023	Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg	Release city (packs) :	100004
Dosage form :	tablet	Packaging type :	#10 in PVC-PE blister
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests	Specifications	Results
<b>CHARACTERS</b>		
- 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
<b>IDENTIFICATION</b>		
- 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
<b>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</b>		
- 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

Opella Healthcare Hungary Kft.  
 (formerly CHINOIN Pharmaceutical and  
 Chemical Works Private Co. Ltd. Site2 (Veresegyház site))  
 Levai utca 5., Veresegyház, 2112, Hungary  
 Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Order code :	754433	Item code :	VEE 754433
Product name :	DRO-512 (E) TABLETS#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	0700	Customer lot :	0700
Date of manufacture:	03-10-2022	Expiry date :	03-2026
Strength :	Drotaverine Hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	100004
Packaging type :	#10 in PVC-ZIT blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests	Specifications	Results
<b>ASSAY (HPLC)</b>		
- Drotaverine hydrochloride	80.0 mg+/- 5 % (76.0-84.0 mg)	78.1 mg
<b>DISSOLUTION</b>		
within 30 min. Q=75 % (n=6)		
- Bowl 1	>=80 %	94 %
- Bowl 2	>=80 %	96 %
- Bowl 3	>=80 %	92 %
- Bowl 4	>=80 %	92 %
- Bowl 5	>=80 %	94 %
- Bowl 6	>=80 %	93 %
- Stage 2	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % (Q), and no unit is less than 60 % (Q-15 %).	NA
- Stage 3	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal 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 %).	NA
<b>IPC TESTS*</b>		
- Tablet dimensions	Length 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.		
<b>MICROBIOLOGICAL QUALITY (Ph.Eur)*</b>		
- TAMC, CFU/g	<= 1000	
- TYMC, CFU/g	<= 100	
- Escherichia coli, 1 g	Absent	
* Additional tests are not performed for routine inspection		



# BATCH CERTIFICATE

Opella Healthcare Hungary Kft.  
(formerly CHINOIN Pharmaceutical and  
Chemical Works Private Co. Ltd. Site2 (Veresegyház site))  
Levai utca 5., Veresegyház, 2112, Hungary  
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

NDI code :	794433	Item code :	VEE 794433
Product name :	INC-SIZ (E) TABLETS#10		
Import country :	Ukraine	Customer lot :	CX50
Lot number :	CX50	Expiry date :	01-2026
Date of manufacture :	03-10-2023	Strength :	Diclofenac Hydrochloride 50 mg
Dosage form :	tablet	Release city (package) :	105534
Package type :	#10 in INC-SIZ blister		
Storage condition :	Store below 25°C, in the original package		

Tests	Specifications	Results
<b>ADDITIONAL INFORMATION</b>		
- 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. (formerly CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site2 (Veresegyház site)) 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 :	29-JAN-2024 11:25
Qualified person :	dr. Vitányi György



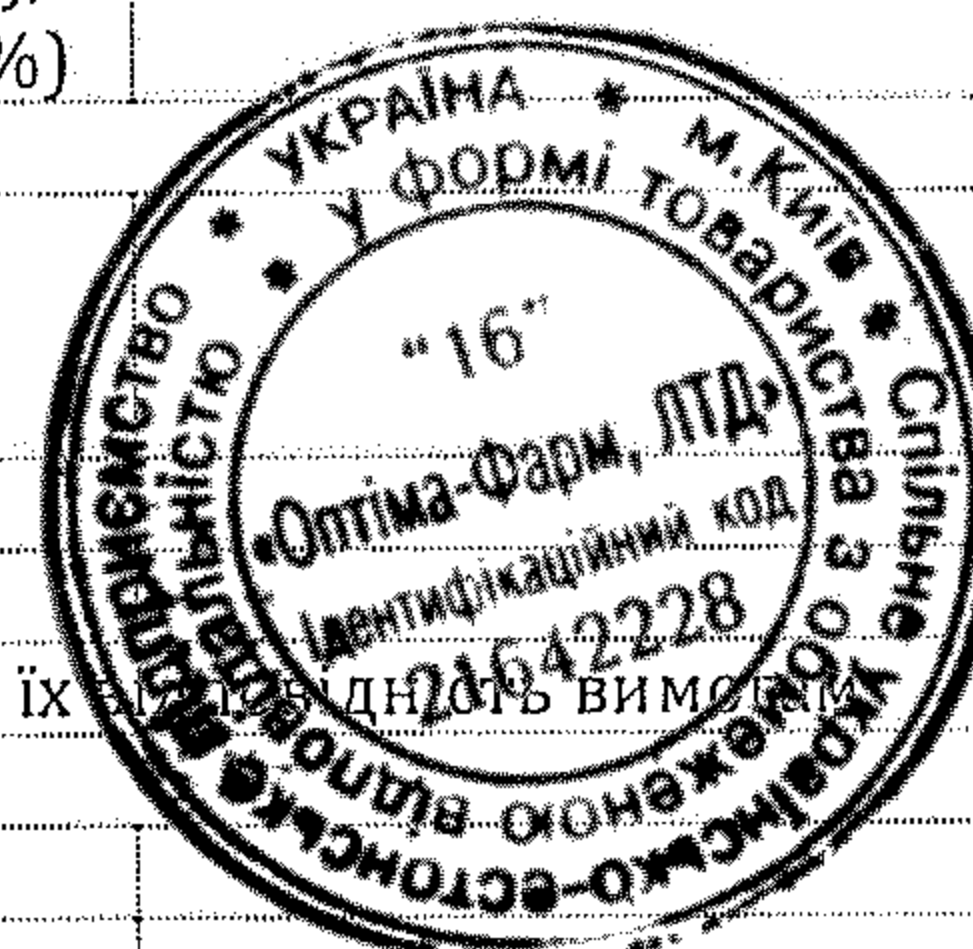
# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Переклад

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.  
(у минулому ХІНОІН Завод Фармацевтичних та  
Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз))  
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 №:	GV050	Клієнтська серія №:	GV050
Дата виготовлення:	03.11.2023	Придатний до:	10.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80мг		
Дозована форма:	таблетки	Випущена кількість (упаковок):	105534
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Специфікації	Результати
<b>Характеристики</b> Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з одного боку є маркування «NOSPA», з іншого – лінія розподілу.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> 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
<b>Супутні домішки (ВЕРХ)</b>		
Дротавералдин	<= 0,50 %	0,00 %
Перпарин	<= 0,20 %	0,00 %
Будь-яка інша домішка	<= 0,20 %	<0,10 %
Сума домішок	<= 1,0 %	0,0 %
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>		
Дротаверину гідрохлорид	80,0 мг +/- 5 % (76,0 - 84,0 мг)	78,1 мг
<b>Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur)</b> Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	94 %
Посудина 2	>= 80 %	96 %
Посудина 3	>= 80 %	92 %
Посудина 4	>= 80 %	92 %
Посудина 5	>= 80 %	94 %
Посудина 6	>= 80 %	93 %
Рівень 2	Середнє значення із 12 таблеток не менше, або дорівнює 75 % (Q), немає жодної таблетки менше 60 % (Q-15%)	Не застосовується
Рівень 3	Середнє значення із 24 таблеток (P1+P2+P3) не менше, або дорівнює 75 % (Q), не більше 2 таблеток менше 60 % (Q-15%), немає жодної таблетки менше 50 % (Q-25%)	Не застосовується
<b>Випробування в процесі виробництва*</b>		
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		
<b>Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**</b>		
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  
Ліцензія на виробництво №  
Сертифікат GMP №

UA/8879/01/01  
HU-M-ORHN  
OGYÉI/35307-3/2022



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ			Переклад
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (у минулому ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)) 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 №:	GV050	Клієнтська серія №:	GV050
Дата виготовлення:	03.11.2023	Придатний до:	10.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80мг		
Дозована форма:	таблетки	Випущена кількість (упаковок):	105534
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Назва виробника та адреса:

Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (в минулому ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз))  
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:	29.01.2024 11:25
Уповноважена особа:	Д-р Дьордь Вітаньї [dr. Vitányi György]

