



**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

27.12.2023

№ 65174/23/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у
піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GC748A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4370

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), 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)

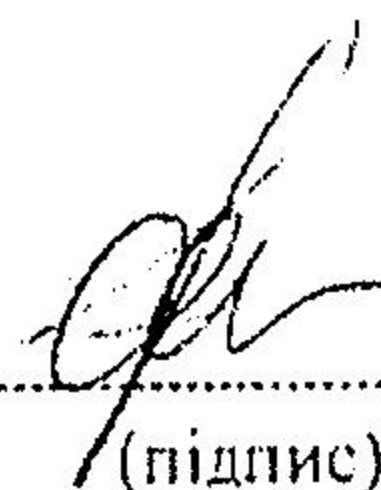
Протокол візуального контролю від **26.12.2023 № 4148/1.**

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(підписи та прізвище)

М.П. Шаламаїр 2060
16/12/2023



Certificate of Analysis

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
 a Sanofi Company
 Csanyikvölgy site
 Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
 Phone: +3646/804-000
 Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary
 Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
 Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml	
	2 ml amp. No 25	
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.) 4370.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp): 109250
Batch number :	GC748A	Expiry date : SEP-2026
Manufacturing date:	05-OCT-2023	Manuf.auth.no.: HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.: UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification : ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules	

Address	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3 (Csanyikvolgu site) 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary
---------	---

Vizsgálatok/TESTS	Követelmények/SPECIFICATIONS	Eredmények/RESULTS
Leírás /Description	2 ml-es barna ampullába töltött áttetsző zöldessárga folyadék/Transparent greenish-yellow liquid filled into 2 ml brown ampoules	Megfelel/Complies
Kivehető töltettérfogat / Extractable volume	Legalább 2.0 ml / At least 2.0 ml	2.1 ml
Oldat színe / Colour of the solution	<=GY1	Megfelel/Complies
Oldat tisztaság/Clarity of solution	Vizuálisan vizsgálva az oldat gyakorlatilag tiszta/ When examined visually the solution is practically clear	Megfelel/Complies
Részecskeszennyezés/ Particulate contamination sub-visible particles	d>= 10um <=6000 db/amp / pcs/amp d>= 25 um <=600 db/amp / pcs/amp	
pH	3.0 - 5.0	3.7
Azonosság/Identification	UV spektrofotometria / by UV spectrophotometry	Maximális fényelnyelés: 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/ Maximums of light absorption at 241±2 nm, 302±2 nm, 353±2 nm/
LC módszerrel / by LC	A vizsgálati oldat főcsúcsának retenciós ideje egyezzen meg a kalibrációs oldat főcsúcsának retenciós idejével/ Rt of	Megfelel/Complies



Certificate of Analysis

sanofi

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

a Sanofi Company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml		
	2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4370.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	109250
Batch number :	GC748A	Expiry date :	SEP-2026
Manufacturing date:	05-OCT-2023	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		

Address	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3 (Csanyikvolgu site) 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary
---------	---

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS Eredmények/RESULTS

testing solution ~ Rt calibration
solution



Certificate of Analysis

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
a Sanofi Company
Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary
Phone: +3646/804-000
Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary
Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110
Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml		
	2 ml amp. No 25		
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.)	4370.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp):	109250
Batch number :	GC748A	Expiry date :	SEP-2026
Manufacturing date:	05-OCT-2023	Manuf.auth.no.:	HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.:	UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification :	ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules		

Address CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3
(Csanyikvolgu site)
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Vizsgálatok/TESTS

Követelmények/SPECIFICATIONS

Eredmények/RESULTS

Tisztaságvizsgálat LC-vel/ Purity test by LC		
Perparin / Perparine	<=0.2 %	<0.1 %
Ismeretlen szennyezés egyenként / Unknown impurities individually	<=0.5 %	0.1 %
Összes szennyező / Total impurities	<=2.0 %	0.2 %
Hatóanyag-tartalom UV spektrofotometria Assay by UV spectrophotometry	40.0mg+/-5% / 2ml	40.2 mg/2ml
Nátrium-metabiszulfid tartalom (Titrimetria) / Sodium metabisulphite content by Titration	1.00 mg +/-10% / ml	0.98 mg/ml
Bakteriális endotoxin / Bacterial endotoxins	<=80 EU/ml	<5.0 EU/ml
Sterilitás / Sterility	Steril legyen / it should be sterile	STERIL / STERILE

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



Certificate of Analysis

sanofi

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

a Sanofi Company

Csanyikvölgy site

Csanyikvölgy, P.O.B 565 - 3510 Miskolc, Hungary

Phone: +3646/804-000

Reg. Office: 1138 Budapest, Váci út 133. E ép 3.em - Hungary

Mail: 1325 Budapest, P.O.Box: 110

Phone: 361/505-0000

Product :	No-spa® sol. for inj., 20 mg/ml	
	2 ml amp. No 25	
GMID code :	195319	Batch size(pack.un.) 4370.000
Import. country :	Ukrajna/Ukraine	Batch size(amp): 109250
Batch number :	GC748A	Expiry date : SEP-2026
Manufacturing date:	05-OCT-2023	Manuf.auth.no.: HU-M-CHIN
Potency :	40mg/ 2ml drotaverin HCl	Reg.Cert.No.: UA/0391/02/01
Dosage form :	injection	Specification : ME160161/02
Pack.size,type :	N25(5x5):2 ml in ampoules	

QA decision

Decision :	FELSZABADÍTVÁ / RELEASED
Date :	22-NOV-2023 16:31:59
Qualified person :	dr. Mezeiné Fekete Anikó

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



Сертифікат Аналізу

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

- компанія Санофі

Виробнича дільниця Чаніквельдь

Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина

Телефон: +3646/804-000

Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина

Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110

Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл,
по 2 мл в ампулах № 25

GMID код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: GC748A

Дата виробництва: 05.10.2023

Сила дії: 40 мг/ 2 мл дротаверину
гідрохлориду

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Адреса:

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.,
Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)
3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

Розмір серії (упаковок): 4370.000

Розмір серії (ампул): 109250

Придатний до: 09.2026

Номер ліцензії виробника: HU-M-CHIN

Номер Реєстраційного посвідчення: UA/0391/02/01

Специфікація: ME160161/02

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, який екстрагується	≥ 2,0 мл	2,1 мл
Колір розчину	≤ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	4 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	1 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,7
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241±2 нм, 302±2 нм, 353±2 нм	Відповідає
PX	Rt досліджуваного розчину ≈ Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (PX)		
Перпарин	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	≤ 0,5 %	0,1 %
Сума домішок	≤ 2,0 %	0,2 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	40,0 мг ± 5% / 2 мл	40,2 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	1,00 мг ± 10% /мл	0,98 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації та Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи

Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	22.11.2023 16:31:59
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний у валідованій системі LIMS

