



**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**

06.10.2023

№ 48573/23/10

**НО-ШПА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 40 мг; № 100: по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  
з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GV093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20744

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.  
Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), 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 **04.10.2023 № 3103/3.**

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

# sanofi

Переклад

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.  
 - компанія Санофі  
 Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина  
 тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

|                    |   |                                |           |
|--------------------|---|--------------------------------|-----------|
| GMID код:          | 237309  | Код продукту:                  | VER_15652 |
| Назва препарату:   | НО-ШПА®, таблетки по 40 мг, № 100 у флаконі                   |                                |           |
| Країна - імпортер  | Україна   |                                |           |
| Серія №:           | GV093   | Клієнтська серія №:            | GV093     |
| Дата виготовлення: | 07.07.2023  | Придатний до:                  | 06.2026   |
| Сила дії:          | Дротаверину гідрохлорид 40 мг                                 |                                |           |
| Дозована форма:    | Таблетки  |                                |           |
| Тип пакування:     | № 100 у флаконі   | Випущена кількість (упаковок): | 20744     |
| Умови зберігання:  | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C |                                |           |

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

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| Характеристики<br>Зовнішній вигляд                           | Круглі, опуклі таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з гравіруванням «sra» на одній стороні.   | Відповідає        |
| Ідентифікація<br>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 %            |
| Інші окремі домішки  | <= 0,20 %  | <0,10 %           |
| Домішок сумарно  | <= 1,0 %   | 0,0 %             |
| <b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>                           |  |                   |
| Дротаверину гідрохлорид                                      | 40,0 мг +/- 5 % (38,0 - 42,0 мг)   | 40,0 мг           |
| <b>Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur)</b><br>Q = 75 % (n = 6) |  |                   |
| Посудина 1   | >= 80 %  | 101 %             |
| Посудина 2   | >= 80 %  | 102 %             |
| Посудина 3   | >= 80 %  | 101 %             |
| Посудина 4   | >= 80 %  | 102 %             |
| Посудина 5   | >= 80 %  | 102 %             |
| Посудина 6   | >= 80 %  | 102 %             |
| Рівень 2   | Середнє значення із 12 таблеток не менше 75 % через 30 хв, немає жодної таблетки менше 60 %                                  | Не застосовується |
| Рівень 3   | Середнє значення із 24 таблеток не менше 75 % через 30 хв, не більше 2 таблеток менше 60 %, немає жодної таблетки менше 50 % | Не застосовується |
| <b>Випробування в процесі виробництва*</b>                   |  |                   |
| Розміри таблетки   | Діаметр приблизно 7 мм, висота приблизно 3,4 мм  |                   |
| Середня маса (Ph. Eur)                                       | 140 мг +/- 7,5 %   |                   |
| Однорідність маси (Ph. Eur)                                  | Відповідає   |                   |

\* Цим засвідчую, що протоколи виробництва серії були розглянуті та було встановлено їх відповідність вимогам.



Вх ам N 2248  
 Big 8.02.24 Pevet

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

# sanofi

Переклад

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.  
 - компанія Санофі  
 Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина  
 тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

|                    |   |                                |           |
|--------------------|---|--------------------------------|-----------|
| GMID код:          | 237309  | Код продукту:                  | VER_15652 |
| Назва препарату:   | НО-ШПА®, таблетки по 40 мг, № 100 у флаконі                   |                                |           |
| Країна - імпортер  | Україна   |                                |           |
| Серія №:           | GV093   | Клієнтська серія №:            | GV093     |
| Дата виготовлення: | 07.07.2023  | Придатний до:                  | 06.2026   |
| Сила дії:          | Дротаверину гідрохлорид 40 мг                                 |                                |           |
| Дозована форма:    | Таблетки  |                                |           |
| Тип пакування:     | № 100 у флаконі   | Випущена кількість (упаковок): | 20744     |
| Умови зберігання:  | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C |                                |           |

|   |          |
|---|----------|
| <b>Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**</b>  |          |
| Бактерії, КУО/г   | <= 1000  |
| Гриби, КУО/г  | <= 100   |
| Escherichia coli, в 1г  | Відсутні |
| **Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії. |          |

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| <b>Додаткова інформація:</b>       |                    |
| Реєстраційне посвідчення в Україні | UA/0391/01/02      |
| Ліцензія на виробництво №          | HU-M-CHIN          |
| Сертифікат GMP №                   | OGYÉI/24970-5/2021 |

Назва виробника та адреса:

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)  
 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, 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.

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 щодо серії: | <b>ДОЗВОЛЕНО</b>   |
| Дата:               | 04.09.2023 12:04   |
| Уповноважена особа: | Доктор Хайдуне Жужанна Сіярто<br>[Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna] |



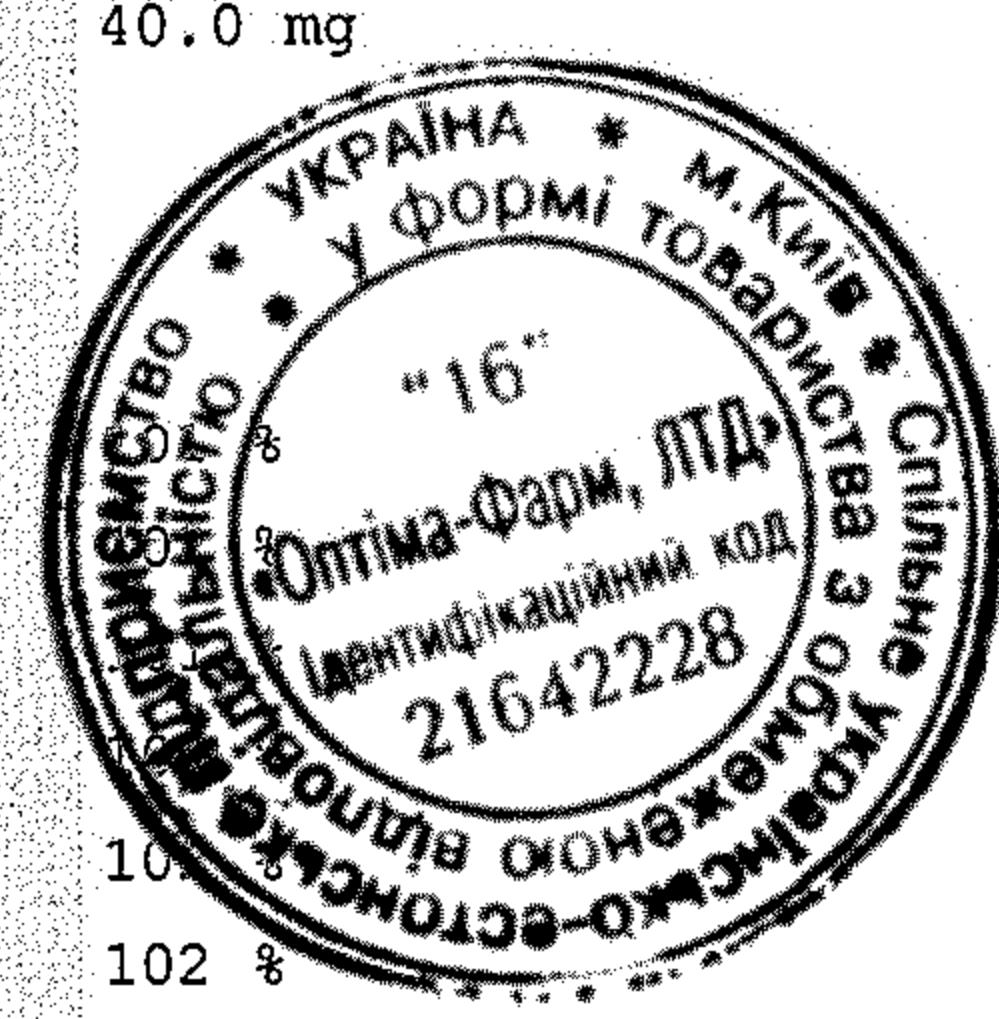
# BATCH CERTIFICATE

# sanofi

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.  
 - a Sanofi company  
 Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary  
 Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

|                       |  |                        |           |
|-----------------------|--|------------------------|-----------|
| GNJE code :           | 237309   | Item code :            | VEE 15652 |
| Product name :        | DRO-SIZ (E) 40 mg tablets #100 in vial           |                        |           |
| Import. country :     | Ukraine  |                        |           |
| Lot number :          | 67093  | Customer lot :         | 67093     |
| Date of manufacture : | 07-01-2023                                       | Expiry date :          | 01-2026   |
| Strength :            | Drotaverine Hydrochloride 40 mg                  |                        |           |
| Dosage form :         | tablet   | Release city (packs) : | 20744     |
| Packaging type :      | #100 in vial                                     |                        |           |
| Storage condition :   | Store below +25°C, store in the original package |                        |           |

| Tests                                      | Specifications   | Results  |
|--|--|----------|
| <b>CHARACTERS</b>                          |  |          |
| - Appearance                               | Yellow coloured, round convex tablets, with greenish or orange tint. On one face of the tablets sign "spa" engraved.             | Complies |
| <b>IDENTIFICATION</b>                      |  |          |
| - By HPLC                                  | Retention time of sample corresponds to retention time of reference  | Complies |
| - BY UV spectrophotometry                  | Absorption maxima at 241 +/-2 nm, 302 +/- 2 nm, 353 +/- 2 nm.  | 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 %    |
| <b>ASSAY (HPLC)</b>                        |  |          |
| - Drotaverine HCl                          | 40.0 mg +/- 5 % (38.0 - 42.0 mg)   | 40.0 mg  |
| <b>DISSOLUTION, within 30 min (Ph.Eur)</b> |  |          |
| Q = 75 % (n=6)                             |  |          |
| - Bowl 1                                   | >= 80 %  |          |
| - Bowl 2                                   | >= 80 %  |          |
| - Bowl 3                                   | >= 80 %  |          |
| - Bowl 4                                   | >= 80 %  |          |
| - Bowl 5                                   | >= 80 %  | 100 %    |
| - Bowl 6                                   | >= 80 %  | 102 %    |
| - Stage 2                                  | Average of 12 tabs is not less than 75 % within 30 min., and no tab is less than 60 %.   | NA       |
| - Stage 3                                  | Average of 24 tabs is not less than 75 % within 30 min., not more than 2 units are less than 60 %, and no tab is less than 50 %. | NA       |





# BATCH CERTIFICATE

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.  
 - a Sanofi company  
 Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary  
 Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

|                       |  |                        |           |
|-----------------------|--|------------------------|-----------|
| GNII code :           | 237309   | Item code :            | VEE 15652 |
| Product name :        | DC-SIZ (E) 40 mg tablets #100 in vial            |                        |           |
| Ingred. country :     | Ukraine  |                        |           |
| Lot number :          | 0X09   | Customer lot :         | 0X09      |
| Date of manufacture : | 07-01-2023                                       | Expiry date :          | 07-2026   |
| Strength :            | Doxycycline hydrochloride 40 mg                  |                        |           |
| Dosage form :         | tablet   | Release city (packs) : | 20744     |
| Packaging type :      | #100 in vial                                     |                        |           |
| Storage condition :   | Store below +25°C, store in the original package |                        |           |

| Tests   | Specifications                           | Results |
|---|--|---------|
| <b>IPC TESTS*</b>   |  |         |
| - Tablet dimensions   | Diameter about 7 mm, height about 3.4 mm |         |
| - Average mass (Ph.Eur)   | 140 mg +/- 7.5 %                         |         |
| - Uniformity of 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>   |  |         |
| - Bacteria, CFU/g   | <= 1000                                  |         |
| - Fungi, CFU/g  | <= 100                                   |         |
| - Escherichia coli, 1 g   | Absent                                   |         |
| **Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.  |  |         |
| <b>ADDITIONAL INFORMATION</b>   |  |         |
| - Registration Certificate No in Ukraine  | UA/0391/01/02                            |         |
| - Manufacturing Authorisation Number  | HU-M-CHIN                                |         |
| - GMP Certificate No.   | OGYÉI/24970-5/2021                       |         |
| Site name and address<br>CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site2 (Veresegyház site) Lévai u 5<br>Hungary   |  |         |
| I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in 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.

# BATCH CERTIFICATE

# sanofi

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.  
- a Sanofi company  
Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary  
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

|                      |  |                      |           |
|----------------------|--|----------------------|-----------|
| GNII code :          | 237305   | Item code :          | VEE 15652 |
| Product name :       | DC-SIZ (E) 40 mg tablets #100 in vial            |                      |           |
| Import. country :    | Ukraine  |                      |           |
| Lot number :         | 07053  | Customer lot :       | 07053     |
| Date of manufacture: | 07-01-2023                                       | Expiry date :        | 07-2026   |
| Strength :           | Ictaxoverine Hydrochloride 40 mg                 |                      |           |
| Package form :       | tablet   | Release qty (packs): | 20744     |
| Packaging type :     | #100 in vial                                     |                      |           |
| Storage condition :  | Store below +25°C, store in the original package |                      |           |

|                    |                               |
|--------------------|-------------------------------|
| Decision :         | ACCEPTED                      |
| Date :             | 4-SEP-2023 12:04              |
| Qualified person : | Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna |

