



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2022

№ 2098/22/10П

**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 № EV035

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

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 21.01.2022 № 0151/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



# 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

GMID code :	794433	Item code :	VER 794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	EV035	Customer lot :	EV035
Date of manufacture:	16-NOV-2021	Expiry date :	OCT-2024
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	173438
Packaging type :	#10 in PVC-ALU 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



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

GMID code :	794433	Item code :	VER 794433
Product name :	NO-SPA (R) FORTE tablets#10		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	EV035	Customer lot :	EV035
Date of manufacture:	16-NOV-2021	Expiry date :	OCT-2024
Strength :	Drotaverine hydrochloride 80 mg		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	173438
Packaging type :	#10 in PVC-ALU 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)	78.7 mg
<b>DISSOLUTION</b> within 30 min. Q=75 % (n=6)		
- Bowl 1	>=80 %	98 %
- Bowl 2	>=80 %	96 %
- Bowl 3	>=80 %	95 %
- Bowl 4	>=80 %	97 %
- Bowl 5	>=80 %	97 %
- Bowl 6	>=80 %	95 %
- 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 dimension - Average mass (Ph.Eur) - Uniformity of mass (Ph.Eur)	Lenght approx. 13 mm, width approx. 6 mm, thickness approx. 3.8 mm 280 mg +/- 5 % 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 - TYMC, CFU/g - Escherichia coli, 1 g	<= 1000 <= 100 Absent	
* Additional tests are not performed for	routine inspection	











ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.12.2022

№ 51312/22/10П

**НО-ШПА® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 80 мг, № 10: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **FV022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38400

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 30.11.2022 № 3176/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ			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:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	FV022	Клієнтська серія №:	FV022
Дата виготовлення:	25.04.2022	Придатний до:	03.2025
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80мг		
Дозована форма:	таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	119194
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Специфікації	Результати
-----------	--------------	------------

Характеристики Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з одного боку є маркування «NOSPA», з іншого - лінія розподілу.	Відповідає
Ідентифікація 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
Супутні домішки (ВЕРХ)		
Дротавералдин	<= 0,50 %	0,00 %
Перларин	<= 0,20 %	0,00 %
Будь-яка інша домішка	<= 0,20 %	<0,10 %
Сума домішок	<= 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Дротаверину гідрохлорид	80,0 мг +/- 5 % (76,0 - 84,0 мг)	80.3 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	101 %
Посудина 2	>= 80 %	103 %
Посудина 3	>= 80 %	101 %
Посудина 4	>= 80 %	101 %
Посудина 5	>= 80 %	100 %
Посудина 6	>= 80 %	102 %
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
Випробування в процесі виробництва*		
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 відповідність вимогам.		
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**		
TAMC, КУО/г	<= 1000	
TYMC, 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	UA/8879/01/01
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN
Сертифікат GMP №	OGYÉI/24970-5/2021



Вх. ак 1439

Від 14.12.2022

Резь



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ			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			
GMIД код:	794433	Код продукту:	VER 794433
Назва препарату:	НО-ШПА® ФОРТЕ, таблетки, № 10		
Країна-імпортер	Україна		
Серія №:	FV022	Клієнтська серія №:	FV022
Дата виготовлення:	25.04.2022	Придатний до:	03.2025
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 80мг		
Дозована форма:	таблетки		
Тип пакування:	№ 10 у ПВХ-алюмінієвому блістері	Випущена кількість (упаковок):	119194
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

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:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	18.07.2022 13:34
Уповноважена особа:	Доктор Бештері Бояна [dr.Beszteri Bojána]

