



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

26.10.2023

№ 52356/23/10

НО-ІПА®

(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 № **GV066**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

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 24.10.2023 № 3361/1.

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 №:	GV066	Клієнтська серія №:	GV066
Дата виготовлення:	22.05.2023	Придатний до:	04.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 100 у флаконі	Випущена кількість (упаковок):	41525
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики Зовнішній вигляд	Круглі, опуклі таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з гравіруванням «sra» на одній стороні.	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 %
Інші окремі домішки	<= 0,20 %	<0,10 %
Домішок сумарно	<= 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Дротаверину гідрохлорид	40,0 мг +/- 5 % (38,0 - 42,0 мг)	39,2 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	100 %
Посудина 2	>= 80 %	100 %
Посудина 3	>= 80 %	100 %
Посудина 4	>= 80 %	101 %
Посудина 5	>= 80 %	101 %
Посудина 6	>= 80 %	100 %
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
Випробування в процесі виробництва*		
Розміри таблеток	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 формують відповідні та було встановлено їх відповідність вимогам.		



Прх. акт. № 1874 від 18.01.24

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 №:	GV066	Клієнтська серія №:	GV066
Дата виготовлення:	22.05.2023	Придатний до:	04.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 100 у флаконі	Випущена кількість (упаковок):	41525
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		

Мікробіологічна чистота (Ph. Eur)**	
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.	

Додаткова інформація:	
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:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	12.09.2023 14:27
Уповноважена особа:	Доктор Хайдуне Жужанна Сіярто [Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna]

