



19

**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.07.2023

№ 35831/23/10П

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 40 мг № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з
захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GV067**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34160

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 21.07.2023 № 2266/6.

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:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна - імпортер	Україна		
Серія №:	GV067	Клієнтська серія №:	GV067
Дата виготовлення:	23.05.2023	Придатний до:	04.2026
Сила дії:	Дрогаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	34160
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)		
Дрогавералдин	<= 0,50 %	0,00 %
Перпарин	<= 0,20 %	0,00 %
Інші окремі домішки	<= 0,20 %	<0,10 %
Домішок сумарно	<= 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Дрогаверину гідрохлорид	40,0 мг +/- 5 % (38,0 - 42,0 мг)	39,1 мг
Розчинення, через 30 хв (Ph. Eur) Q = 75 % (n = 6)		
Посудина 1	>= 80 %	101 %
Посудина 2	>= 80 %	101 %
Посудина 3	>= 80 %	101 %
Посудина 4	>= 80 %	102 %
Посудина 5	>= 80 %	100 %
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 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 2531

big 21.12.2023

Рез

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:	297394	Код продукту:	VER_22032
Назва препарату:	НО-ШПА®, таблетки по 40 мг № 60 у дозуючому контейнері		
Країна - імпортер	Україна		
Серія №:	GV067	Клієнтська серія №:	GV067
Дата виготовлення:	23.05.2023	Придатний до:	04.2026
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 60 у контейнері	Випущена кількість (упаковок):	34160
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:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	12.06.2023 18:44
Уповноважена особа	Доктор Хайдуне Сярто Жужанна [Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna]

