



**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**

03.08.2023

№ 37386/23/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **AR32J3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 269460

Виробник

Санофі – АVENTIS Сп. з о.о., Польща

(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 **01.08.2023 № 2351/1.**

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)



[Логотип]

Санофі-Авентіс Сп. з о. о., Польща
вул. Любельська, 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензію на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®
таблетки по **40 мг**,
№ 24: 24 таблетки у блистері; 1 блистер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMD: **669122**
Номер серії: **AR32J3**
Дата виробництва: **02.06.2023**
Термін придатності: **05.2026**
Країна призначення: **УКРАЇНА**

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище дільниці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **269 460 упаковок**

Підготував: Губерт П'єкош [Hubert Piękoś]
Підписано електронно:
ГУБЕРТ П'єкош [HUBERT PIEKOS]
Причина: Створення
Дата: 23.06.2023 10:24 GMT +2

Дата видачі: **23.06.2023**

Підписала: Дорота Масланка [Dorota Maślanka]
(Уповноважена особа)
Підписано електронно:
ДОРОТА МАСЛАНКА [DOROTA MASLANKA]
Причина: Затвердження
Дата: 23.06.2023 10:52 GMT +2

Дата підпису: **23.06.2023**



СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32J3	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	02.06.2023
Упаковка:	24 таблетки у блистері	Дата закінчення терміну придатності:	05.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «сра»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	140,3
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241+/- 2 нм, 302+/- 2 нм та 353+/- 2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дротавералдін	не більше 0,50 [%]	<0,05
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05
– Одиничні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]	0,10
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,2
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
- методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	40,2
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	96
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно

Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог GMP та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.



СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32J3	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	02.06.2023
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	05.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої Особи

Статус Рішення:		Підписано електронно:
Дата ухвалення Рішення:	/електронний	ДОРОТА МАСЛАНКА [DOROTA MASLANKA]
Уповноважена Особа:	підпис/	Причина: Сертифікація
Підпис Уповноваженої Особи:		Дата: 23.06.2023 10:52 GMT +2



Санофі-Авентіс Сп. з о. о., Польща
вул. Любельська, 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
з ліцензію на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Лікарський засіб:

Но-Шпа®

таблетки по 40 мг,

№ 24: 24 таблетки у блистері; 1 блистер у картонній коробці

Діюча речовина: Дрогаверину гідрохлорид

(Реєстраційне посвідчення № UA/0391/01/02)

Код GMID:	669122
Номер серії:	AR32P3
Дата виробництва:	06.2023
Термін придатності:	05.2026
Країна призначення:	УКРАЇНА

«Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням, проведенням контролю якості, на зазначеній вище ділянці повністю відповідно до правил GMP, місцевих регуляторних органів, специфікацій до Реєстраційного посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **297270 упаковок**

Підготував: Елзбіета Іванко [Elzbieta Iwanko]

Дата видачі: **19.07.2023**

Підписано електронно:

Елзбіета Іванко [Elzbieta Iwanko]

Причина: Створення

Дата: 19.07.2023 12:01 GMT +2

Підписала: Джоанна Юрек [Joanna Jurek]

Дата підпису: **19.07.2023**

(Уповноважена особа)

Підписано електронно:

Джоанна Юрек [Joanna Jurek]

Причина: Затвердження

Дата: 19.07.2023 12:43 GMT +2



СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32P3	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	30.06.2023
Упаковка:	24 таблетки у блистері	Дата закінчення терміну придатності:	05.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
		РЕЗУЛЬТАТИ	

Зовнішній вигляд	Круглі таблетки опуклої форми. На одній поверхні таблеток є гравірування з надписом «сра»	Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком	Відповідає
Діаметр таблеток	близько 7 мм (6,8–7,2 мм)	7,0
Висота таблеток	близько 3,4 мм (3,3–3,6 мм)	3,4
Середня маса	140 мг +/- 7,5 % (129,5–150,5 мг)	140,3
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація дротаверину гідрохлориду:		
– методом ВЕРХ	час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
– методом УФ	максимуми поглинання при довжині хвилі 241 +/- 2 нм, 302 +/- 2 нм та 353 +/- 2 нм	Відповідає
Споріднені домішки методом ВЕРХ:		
– Дротавералдін	не більше 0,50 [%]	0,06
– Перпарін	не більше 0,20 [%]	<0,05
– Одиничні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]	0,09
– Усього	не більше 1,0 [%]	0,2
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:		
- методом ВЕРХ	38,0–42,0 [мг/таблетку]	40,8
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:		
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]	100
– мінімальне значення 12 одиниць	не менше 60 [%]	Не застосовно
– середнє значення 12 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– мінімальне значення 24 одиниць	не менше 50 [%]	Не застосовно
– середнє значення 24 одиниць	не менше 75 [%]	Не застосовно
– кількість одиниць нижче Q — 15	не більше 2	Не застосовно
Мікробіологічна чистота		
(Випробування проводиться періодично під час випуску)		
Визначення кількості мікроорганізмів:		
– ТАМС	не більше 1 000 [КУО/г]	Не застосовно
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]	Не застосовно
Специфічні мікроорганізми:		
– Escherichia coli	відсутні (1 г)	Не застосовно

Ця серія була виготовлена відповідно до поточних вимог GMP та відповідає специфікаціям відповідного Реєстраційного Посвідчення.



СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Санофі-Авентіс Сп. з о. о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 84226

Назва продукту:	НО-ШПА		
Номер серії:	AR32P3	Сила дії:	40 мг
GMID код:	669122	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	30.06.2023
Упаковка:	24 таблетки у блистері	Дата закінчення терміну придатності:	05.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/0391/01/02		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ

Рішення Уповноваженої Особи

Статус Рішення:		Підписано електронно:
Дата ухвалення Рішення:	/електронний	Джоанна Юрек [Joanna Jurek]
Уповноважена Особа:	підпис/	Причина: Сертифікація серії
Підпис Уповноваженої Особи:		Дата: 19.07.2023 12:41 GMT +2





**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**

29.08.2023

№ 41808/23/10

НО-ІПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № AR32P3

Кількість ввезеного лікарського засобу 54270

Виробник

Санофі – АVENTIS Сп. з о.о., Польща

(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 28.08.2023 № 2647/3.

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 Служби державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)