



18

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

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

Лікарський засіб:

Но-Шпа® Форте

таблетки по 80 мг,

№ 24: 24 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці

Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид

(Реєстраційне посвідчення № UA/8879/01/01)

Код GMID:	669127
Номер серії:	AR05L8
Дата виробництва:	10.2020
Термін придатності:	09.2023
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 дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **73 290 упаковок**

Підготувала: Ельжбета Іванко (Elżbieta Iwanko)
/Підпис/

Дата видачі: **18.11.2020**

Підписав: Рафал Пальчак (Rafal Palczak)
(Уповноважена особа)

/Підпис/

Дата підпису: **18.11.2020**

/Підпис/



Вказано в 2690 блістерів 29.01.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

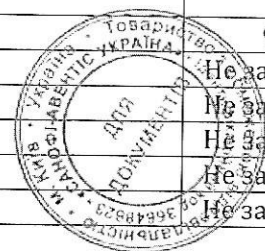
Переклад



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 ФОРТЕ		
Номер серії:	AR05L8	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	30/10/2020
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	09/2023
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
РЕЗУЛЬТАТИ			
Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки. З однієї сторони наявне гравірування «NOSPA», на іншій – розподільча лінія		Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком		Відповідає
Параметри:			
Довжина таблеток	близько 13 мм (12.8 - 13.2 мм)		13,0 мм
Висота таблеток	близько 3,8 (3,4 - 4,2 мм)		3,7 мм
Ширина таблеток	близько 6 мм (5.8 - 6.2 мм)		6,0 мм
Середня маса	280 мг +/- 5 % (266.0 - 294.0 мг)		279,9 мг
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 %
- Перларін	не більше 0,20 [%]		<0,05 %
- Одиначні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]		0,11 %
- Усього	не більше 1,0 [%]		0,2 %
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:			
- методом ВЕРХ	76.0 - 84.0 [мг/таблетку]		80,2 мг/таб.
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:			
- мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]		98 %
- 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



СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Переклад



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 ФОРТЕ		
Номер серії:	AR05L8	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	30/10/2020
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	09/2023
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ

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.		

Рішення Уповноваженої Особи	
Статус рішення:	Випущено
Дата ухвалення рішення (UTC + 1):	18 листопада 2020 р. 14:17:40.00
Уповноважена особа:	Р. Пальчак (R. Palczak)

Цей сертифікат аналізу підписаний за допомогою електронного підпису у валідованій лабораторній інформаційно-керуючій системі (LIMS).





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

10.12.2020

№ 66673/20/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг; № 24: по 24 таблетки 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 № **AR05L8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43776

Виробник

Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 03.12.2020 № 4260/12.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

11.11.2022

№ 47730/22/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг, № 24: по 24 таблетки 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 № **AR2108**

Кількість ввезеного лікарського засобу 71897

Виробник

Санофі-Авентіс 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 **08.11.2022 № 2922/4.**

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)



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

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

Лікарський засіб:

НО-ШПА® ФОРТЕ
таблетки по 80 мг,
№ 24: 24 таблетки у блистері; 1 блистер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/8879/01/01)

Код GMID: **669127**
Номер серії: **AR2108**
Дата виробництва: **08.2022**
Термін придатності: **07.2025**
Країна призначення: **УКРАЇНА**

«Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.»

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **71 916 упаковок**

Підготував: Кміотек Анжеліка [Kmiotek Angelika]

Дата видачі:
Підписано електронно:
Анжеліка Кміотек [Angelika Kmiotek]
Причина: Виконавець
Дата: 26.09.2022 16:16 GMT +2
Дата підпису:
Підписано електронно:
Дорота Масланка [Dorota Maslanka]
Причина: Затверджую
Дата: 27.09.2022 16:48 GMT +2

Підписала: Дорота Масланка [Dorota Maślanka]
(Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Переклад

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 ФОРТЕ		
Номер серії:	AR2108	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	23.08.2022
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	07.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
РЕЗУЛЬТАТИ			
Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки. З однієї сторони наявне гравірування «NOSPA», на іншій – розподільча лінія		Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком		Відповідає
Параметри:			
Довжина таблеток	близько 13 мм (12.8 - 13.2 мм)		13,0
Висота таблеток	близько 3,8 (3,4 – 4,2 мм)		3,7
Ширина таблеток	близько 6 мм (5.8 - 6.2 мм)		6,1
Середня маса	280 мг +/- 5 % (266.0 - 294.0 мг)		279,2
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
– Одиначні неідентифіковані домішки	не більше 0,20 [%]		0,10
– Усього	не більше 1,0 [%]		0,2
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:			
- методом ВЕРХ	76.0 - 84.0 [мг/таблетку]		78,8
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:			
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]		93
– 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]		< 50
– ТУМС	не більше 100 [КУО/г]		< 50
Специфічні мікроорганізми:			
– Escherichia coli	відсутні (1 г)		Відсутні

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Переклад

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 ФОРТЕ		
Номер серії:	AR2108	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	23.08.2022
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	07.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/8879/01/01		

ТЕСТИ**СПЕЦИФІКАЦІЇ****РЕЗУЛЬТАТИ**

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були проведені у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та вимогами реєстраційного посвідчення (-ь) країни/країн призначення.

Рішення Уповноваженої Особи

Статус рішення:	Підписано електронно:
Дата ухвалення рішення:	Дорота Масланка [Dorota Maslanka]
Уповноважена Особа:	Причина: Випущено
Підпис Уповноваженої Особи:	Дата: 27.09.2022 16:30 GMT +2



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

31.03.2022

№ 13128/22/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг, № 24: по 24 таблетки 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 № **AR28CM**

Кількість ввезеного лікарського засобу 73718

Виробник

Санофі-Авентіс 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 31.03.2022 № 0788/1.

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)



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 ФОРТЕ		
Номер серії:	AR28CM	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	07/02/2022
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	01/2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
РЕЗУЛЬТАТИ			

Рішення Уповноваженої Особи

Статус рішення:	Випущено
Дата ухвалення рішення (UTC + 1):	18 лютого 2022 р. 14:04:55.00
Уповноважена Особа:	А. Хмель [A. Chmiel]

Цей сертифікат аналізу підписано електронно за допомогою валідованої системи LIMS.



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 ФОРТЕ		
Номер серії:	AR28CM	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	07/02/2022
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	01/2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
РЕЗУЛЬТАТИ			
Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки. З однієї сторони наявне гравірування «NOSPA», на іншій – розподільча лінія		Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком		Відповідає
Параметри:			
Довжина таблеток	близько 13 мм (12.8 - 13.2 мм)		13,0 мм
Висота таблеток	близько 3,8 (3,4 - 4,2 мм)		3,7 мм
Ширина таблеток	близько 6 мм (5.8 - 6.2 мм)		6,0 мм
Середня маса	280 мг +/- 5 % (266.0 - 294.0 мг)		279,5 мг
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	76.0 - 84.0 [мг/таблетку]		79,8 мг/таб.
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
Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були проведені у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та вимогами реєстраційного посвідчення (-ь) країни/країн призначення.			



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

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

Лікарський засіб:

НО-ШПА® ФОРТЕ
таблетки по 80 мг,
№ 24: 24 таблетки у блистері; 1 блистер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/8879/01/01)

Код GMID: **669127**
Номер серії: **AR28CM**
Дата виробництва: **02.2022**
Термін придатності: **01.2025**
Країна призначення: **УКРАЇНА**

«Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.»

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **73 718 упаковок**

Підготувала: Ельжбета Іванко [Elzbieta Iwanko]

Дата видачі:
Підписано електронно:
Ельжбета Іванко [Elzbieta Iwanko]
Причина: Виконавець
Дата: 18.02.2022 11:33 GMT +1

Підписала: Анна Хмель [Anna Chmiel]
(Уповноважена особа)

Дата підпису:
Підписано електронно:
Анна Хмель [Anna Chmiel]
Причина: Випуск серії
Дата: 18.02.2022 14:08 GMT +1



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

25.05.2022

№ 19790/22/10

НО-ШПА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг, № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CR203C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 73725

Виробник

Санофі-Авентіс 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 25.05.2022 № 1139/4.

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)



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

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

Лікарський засіб:

НО-ШПА® ФОРТЕ
таблетки по 80 мг,
№ 24: 24 таблетки у блистері; 1 блистер у картонній коробці
Діюча речовина: Дротаверину гідрохлорид
(Реєстраційне посвідчення № UA/8879/01/01)

Код GMID: **669127**
Номер серії: **CR203C**
Дата виробництва: **03.2022**
Термін придатності: **02.2025**
Країна призначення: **УКРАЇНА**

«Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.»

Кількість одиниць, які успішно пройшли випробування: **73 747 упаковки**

Підготував: П'єкош Губерт [Piękoś Hubert]
/підпис/

Дата видачі: 30.03.2022
Підписано електронно:
ГУБЕРТ П'єкош [HUBERT Piekos]

Підписала: Масланка Дорота [Masłanka Dorota]
(Уповноважена особа)
/підпис/

Причина: Виконавець
Дата: 30.03.2022 14:40 GMT +2
Дата підпису: 30.03.2022
Підписано електронно:
ДОРОТА МАСЛАНКА [DOROTA MASLANKA]
Причина: Затверджую
Дата: 30.03.2022 15:36 GMT +2



Санофі-Авентіс Сп. з о.о.
вул. Любелська 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 ФОРТЕ		
Номер серії:	CR203C	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	20/03/2022
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	02/2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
РЕЗУЛЬТАТИ			
Зовнішній вигляд	Опуклі, продовгуваті таблетки. З однієї сторони наявне гравірування «NOSPA», на іншій – розподільча лінія		Відповідає
Колір	Жовтий із зеленуватим або оранжевим відтінком		Відповідає
Параметри:			
Довжина таблеток	близько 13 мм (12.8 - 13.2 мм)		13,0
Висота таблеток	близько 3,8 (3,4 - 4,2 мм)		3,7
Ширина таблеток	близько 6 мм (5.8 - 6.2 мм)		6,0
Середня маса	280 мг +/- 5 % (266.0 - 294.0 мг)		279,1
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 [%]		0,12
– Усього	не більше 1,0 [%]		0,2
Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду:			
- методом ВЕРХ	76.0 - 84.0 [мг/таблетку]		79,3
Розчинення за 30 хвилин (Q = 75 %) методом УФ:			
– мінімальне значення 6 одиниць	не менше 80 [%]		95
– 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

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Переклад



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 ФОРТЕ		
Номер серії:	CR203C	Сила дії:	80 мг
GMID код:	669127	Країна:	Україна
Дозована форма:	Таблетки	Дата виготовлення:	20/03/2022
Упаковка:	24 таблетки у блістері	Дата закінчення терміну придатності:	02/2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25°C		
Номер РП:	UA/8879/01/01		
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	
			РЕЗУЛЬТАТИ

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були проведені у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та вимогами реєстраційного посвідчення (-ь) країни/країн призначення.

Рішення Уповноваженої Особи

Статус рішення:		Підписано електронно:
Дата ухвалення рішення:	/підпис/	ДОРОТА МАСЛАНКА [DOROTA MASLANKA]
Уповноважена Особа:		Причина: Затверджую
Підпис Уповноваженої Особи:		Дата: 30.03.2022 15:35 GMT +2