

Сертифікат Аналізу



ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
 - компанія Санофі
 Виробнича дільниця Чаніквельдь
 Чаніквельдь, а/с 565 – 3510 Мішкольц, Угорщина
 Телефон: +3646/804-000
 Зареєстрований офіс: 1138 Будапешт, вул. Ваці 133. Будинок "Е", 3-й поверх - Угорщина
 Кореспонденція: 1325 Будапешт, а/с: 110
 Телефон: 361/505-0000

Назва препарату: **НО-ШПА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулах № 25**

GMID код: 195319

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: GC579A

Дата виробництва: 08.08.2023

Сила дії: 40 мг/ 2 мл дротаверину гідрохлориду

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: № 25 (5x5): по 2 мл в ампулах

Адреса: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь) 3510 Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина

Розмір серії (упаковок): 4376.000
 Розмір серії (ампул): 109400
 Придатний до: 07.2026
 Номер ліцензії виробника: HU-M-CHIN
 Номер Реєстраційного посвідчення: UA/0391/02/01
 Специфікація: ME160161/02

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтувато-зеленого кольору в коричневих ампулах об'ємом 2 мл	Відповідає
Об'єм, який екстрагується	≥ 2,0 мл	2,1 мл
Колір розчину	≤ GY1	Відповідає
Прозорість розчину	Практично прозорий при візуальному аналізі	Відповідає
Механічні домішки (невидимі часточки)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	4 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	0 / ампулу
pH	3,0 – 5,0	3,8
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	Максимуми світлопоглинання при 241±2 нм, 302±2 нм, 353±2 нм	Відповідає
РХ	Rt досліджуваного розчину ≈ Rt калібрувального розчину	Відповідає
Супутні домішки (РХ)		
Перпарин	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Одинична ідентифікована домішка	≤ 0,5 %	0,1 %
Сума домішок	≤ 2,0 %	0,2 %
Кількісний вміст дротаверину гідрохлориду, УФ-спектрофотометрія	40,0 мг ± 5% / 2 мл	40,0 мг/2 мл
Кількісний вміст натрію метабісульфіту	1,00 мг ± 10% /мл	0,98 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 ЕО/мл	< 5,0 ЕО/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	СТЕРИЛЬНИЙ

Я, даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій та Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи

Рішення:	ВИПУЩЕНО
Дата:	13.09.2023 16:22:50
Уповноважена особа:	Доктор Мезейн Фекете Аніко [підпис]

Цей Сертифікат аналізу був електронно підписаний у валідованій системі LIMS



Вх ан. № 1939 від 18.01.24



60

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

пров. Світlichної 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**

23.10.2023

№ 51503/23/10

НО-ШПА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GC579A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4376

Виробник

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), 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 20.10.2023 № 3316/3.

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 органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

