

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(ранее CHINOIN Private Co. Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	943529	Код товара:	VER_943529
Наименование препарата:	НО-ШПА ® ДУО 40 мг + 500 мг таблетки 6x2		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	KV004	Номер серии клиента:	KV004
Дата производства:	03-СЕН-2026	Дата истечения срока годности:	АВГ-2029
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	81120
Упаковка:	Блистер Алю-Алю	Номер серии АФС:	JV04267, KV01837, KV01838
Условия хранения	При температуре не выше 25°C		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
- Описание	Продолговатые таблетки желтого цвета с риской, с одной стороны.	Соответствует
- Средняя масса (Евр. Фарм./ГФ РФ)	690 мг ± 5 % (656-725 мг)	687 мг
- Отклонения от средней массы таблеток (Евр. Фарм. или ГФ РФ)	18/20 таблеток ± 5 % 2/20 таблеток ± 10 %	Соответствует
- Отклонения от средней массы поделенных таблеток (Евр. Фарм. или ГФ РФ)	≤ 1/30 половинок таблеток ± 15 % 0/30 половинок таблеток ± 25 %	Соответствует
Идентификация (ВЭЖХ):		
- Дротаверина гидрохлорид	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дротаверина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
- Парацетамол	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
-Дротавералдин	<= 0.5 %	0.1 %
-Перпарин	<= 0.2 %	0.0 %
-Любая другая примесь	<= 0.2 %	<0.1 %
-Сумма примесей	<= 1.0 %	0.0 %
Парацетамол		
- 4-аминофенол	<= 50 ppm	<10 ppm
- Любой единичной примеси	<= 0.1 %	0.0 %
- Сумма примесей	<= 0.2 %	0.0 %

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(ранее CHINOIN Private Co. Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	943529	Код товара:	VER_943529
Наименование препарата:	НО-ШПА ® ДУО 40 мг + 500 мг таблетки 6x2		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	KV004	Номер серии клиента:	KV004
Дата производства:	03-СЕН-2026	Дата истечения срока годности:	АВГ-2029
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	81120
Упаковка:	Блистер Алю-Алю	Номер серии АФС:	JV04267, KV01837, KV01838
Условия хранения	При температуре не выше 25°C		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
- Дротаверина гидрохлорид	36,0-44,0 мг/табл. (90,0-110,0 % от заявленного содержания)	38,9 мг
- Парацетамол	450,0-550,0 мг/табл. (90,0-110,0% от заявленного содержания)	492,7 мг
РАСТВОРЕНИЕ		
Не менее 75 % (Q = 70 %) от заявленного количества обоих действующих веществ через 30 минут.		
-Дротаверина гидрохлорид		
- Чашка 1	> =75 %	97 %
- Чашка 2	> =75 %	97 %
- Чашка 3	> =75 %	95 %
- Чашка 4	> =75 %	93 %
- Чашка 5	> =75 %	97 %
- Чашка 6	> =75 %	95 %
- СТАДИЯ 2:	Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 70 % через 30 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 55 %.	НЕ ПРИМЕНИМО
- СТАДИЯ 3	Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 70 % через 30 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 55 %, и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 45 %.	НЕ ПРИМЕНИМО
-Парацетамол		
- Чашка 1	> =75 %	96 %
- Чашка 2	> =75 %	97 %
- Чашка 3	> =75 %	93 %
- Чашка 4	> =75 %	92 %
- Чашка 5	> =75 %	96 %
- Чашка 6	> =75 %	97 %

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(ранее CHINOIN Private Co. Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	943529	Код товара:	VER_943529
Наименование препарата:	НО-ШПА ® ДУО 40 мг + 500 мг таблетки 6x2		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	KV004	Номер серии клиента:	KV004
Дата производства:	03-СЕН-2026	Дата истечения срока годности:	АВГ-2029
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	81120
Упаковка:	Блистер Алю-Алю	Номер серии АФС:	JV04267, KV01837, KV01838
Условия хранения	При температуре не выше 25°C		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
- СТАДИЯ 2:	Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 70 % через 30 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 55 %.	Не применимо
- СТАДИЯ 3:	Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 70 % через 30 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 55 %, и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 45 %.	Не применимо
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (Russ.Pharm) *		
-общее количество аэробных микроорганизмов, КОЕ/г	<= 1000	
-общее количество дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	<= 100	
-Escherichia Coli, 1г	отсутствие	
*Дополнительные тесты не проводятся в ходе рутинного контроля, не проводились для данной серии (для каждой 100-й серии, но не менее 1 серии в год)		
Номер одобренной нормативной документации:	ЛП-№(005085) - (РГ-RU) -111225	
Срок годности	2 года	
АФС, использованная для производства:		
Название производителя АФС:		
- Дротаверина гидрохлорид	Евроапи Венгрия ЛТД - Н-1045 Budapest, Тó u. 1-5, Венгрия	
- Парацетамол	Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд, Workshops No 1,3 and 5, No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, 262100 Китай	
Упаковка и маркировка:		
Маркировка:	Маркировка должна соответствовать разделу 1.3.2 регистрационного досье.	Соответствует
Упаковка	По 6 таблеток в блистере из Алю/Алю алюминиевой. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Соответствует

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(panee CHINOIN Private Co. Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	943529	Код товара:	VER_943529
Наименование препарата:	НО-ШПА ® ДУО 40 мг + 500 мг таблетки 6x2		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	KV004	Номер серии клиента:	KV004
Дата производства:	03-СЕН-2026	Дата истечения срока годности:	АВГ-2029
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок) :	81120
Упаковка:	Блистер Алю-Алю	Номер серии АФС:	JV04267, KV01837, KV01838
Условия хранения	При температуре не выше 25°C		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Настоящим подтверждается, что данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, (как части регистрационного досье) зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным показателям качества.		
Настоящим удостоверяется, что данная серия соответствует требованиям разделов Упаковка и Маркировка в Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации		

Настоящим удостоверяю, что все этапы изготовления данной партии готовой продукции выполнены в полном объеме в соответствии требованиям GMP ЕС и спецификациям Регистрационного Удостоверения.
Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение	Одобрено
Дата:	29-СЕН-2026 18:27
Уполномоченное лицо или представитель:	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	943529	Item code :	VER_943529
Product name :	NO-SPA (R) DUO 40 mg + 500 mg tablet 6X2		
Import. country :	Russia		
Lot number :	KV004	Customer lot :	KV004
Date of manufacture:	03-SEP-2026	Expiry date :	AUG-2029
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	81120
Packaging type :	ALU - ALU blisters	Batch Number of API:	JV04267, KV01837, KV01838
Storage condition :	Do not store above +25°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Oblong yellow tablets scored on one side.	Complies
- Average mass (Ph.Eur/Ru.Ph)	690 mg +/- 5 % (656-725 mg)	687 mg
- Deviations from the average tablet mass (Ph.Eur/Ru.Ph)	18/20 tablets +/- 5 %, 2/20 tablets +/-10 %	Complies
- Deviations from the average mass of divided tablets (Ph.Eur/Ru.Ph)	<= 1/30 tablet halves +/- 15 % 0/30 tablet halves +/- 25 %	Complies
IDENTIFICATION (HPLC)		
- Drotaverine hydrochloride	The retention time of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of drotaverine hydrochloride in the chromatogram of the standard solution.	Complies
- Paracetamol	The retention time of one of the principal peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the standard solution.	Complies
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Drotaverine hydrochloride		
- Drotaveraldine	<= 0.5 %	0.1 %
- Perparine	<= 0.2 %	0.0 %
- Any individual impurity	<= 0.2 %	<0.1 %
- Total impurities	<= 1.0 %	0.1 %
Paracetamol		
- 4-aminiphenol	<= 50 ppm	<10 ppm
- Any individual impurity	<= 0.1 %	0.0 %
- Total impurities	<= 0.2 %	0.0 %

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	943529	Item code :	VER_943529
Product name :	NO-SPA (R) DUO 40 mg + 500 mg tablet 6X2		
Import. country :	Russia		
Lot number :	KV004	Customer lot :	KV004
Date of manufacture:	03-SEP-2026	Expiry date :	AUG-2029
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	81120
Packaging type :	ALU - ALU blisters	Batch Number of API:	JV04267, KV01837, KV01838
Storage condition :	Do not store above +25°C		

Tests	Specifications	Results
ASSAY (HPLC)		
- Drotaverine hydrochloride	38.0 - 42.0 mg/tab (95.0 - 105.0 % of the label claim)	38.9 mg
- Paracetamol	475.0 - 525.0 mg/tab (95.0 - 105.0 % of the label claim)	492.7 mg
DISSOLUTION		
Not less than 75 % (Q=70 %) of the label claim of both active pharmaceutical ingredients after 30 minutes		
Drotaverine hydrochloride		
- Bowl 1	>= 75 %	97 %
- Bowl 2	>= 75 %	97 %
- Bowl 3	>= 75 %	95 %
- Bowl 4	>= 75 %	93 %
- Bowl 5	>= 75 %	97 %
- Bowl 6	>= 75 %	95 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 70 % within 30 min., and no tab in less than 55 %.	NA
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 70 % within 30 min., not more than 2 units are less than 55 % and no tab in less than 45 %.	NA
Paracetamol		
- Bowl 1	>= 75 %	96 %
- Bowl 2	>= 75 %	97 %
- Bowl 3	>= 75 %	93 %
- Bowl 4	>= 75 %	92 %
- Bowl 5	>= 75 %	96 %
- Bowl 6	>= 75 %	97 %

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	943529	Item code :	VER_943529
Product name :	NO-SPA (R) DUO 40 mg + 500 mg tablet 6X2		
Import. country :	Russia		
Lot number :	KV004	Customer lot :	KV004
Date of manufacture:	03-SEP-2026	Expiry date :	AUG-2029
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	81120
Packaging type :	ALU - ALU blisters	Batch Number of API:	JV04267, KV01837, KV01838
Storage condition :	Do not store above +25°C		

Tests	Specifications	Results
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 70 % within 30 min., and no tab in less than 55 %.	NA
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 70 % within 30 min., not more than 2 units are less tha 55 % and no tab in less than 45 %.	NA
ADDITIONAL INFORMATION		
Microbiological Quality (Russ.Pharm)*		
- TAMC, CFU/g	<=1000	
- TYMC, CFU/g	<=100	
- Escherichia Coli, 1 g	absent	
* Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch (100th lot but at least for 1 lot/year)		
Reference of approved Normative Document:LP-No(005085)-(RG-RU)-111225		
SHELF LIFE	3 years	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Drotaverine hydrochloride	EUROAPI (formerly CHINOIN),Tó utca 1-5., H-1045 Budapest Hungary	
- Paracetamol	Anquiu Lu'An Pharmaceutical Co., Workshops No. 1,3 and 5, No.35, Weixu North Road, Anquiu City,Shandong Province,262100 China	
continue		
Packaging and labelling:		
Labelling:	Labelling must be in compliance with 1.3.2 Section of registration dossier.	Complies
Packaging:	6 tablets in an Alu/Alu blister. 2 blisters in a carton along with the package leaflet.	Complies
It is confirmed that the current batch meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.		
It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of		

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	943529	Item code :	VER_943529
Product name :	NO-SPA (R) DUO 40 mg + 500 mg tablet 6X2		
Import. country :	Russia		
Lot number :	KV004	Customer lot :	KV004
Date of manufacture:	03-SEP-2026	Expiry date :	AUG-2029
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	81120
Packaging type :	ALU - ALU blisters	Batch Number of API:	JV04267, KV01837, KV01838
Storage condition :	Do not store above +25°C		

Tests

Specifications

Results

Normative Document currently registered in Russian Federation.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country. || This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

Decision :	ACCEPTED
Date :	29-SEP-2026 18:27
Qualified person	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna