

Матеріальний номер:	7704620024	№ сертифіката:	40000191723
Специфікація:	QDP0015440 V4		
Назва:	НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Сила / активність:	Гвайфенезин / екстракт Ново-Паситу сухого 200 мг - 157,5 мг		
Лікарська форма:	таблетки для перорального застосування		
Умови зберігання:	нижче 25° С	Тип упаковки:	блістер
Серія:	100048040	Кількість:	39864 уп.
робництва:	05/2023	Придатний до:	04/2026
Дата пакування:	29-30 червня 2023		
Країна походження:	Чеська Республіка		

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1830/02/01		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер серії балку:	2000079405		
Розслідування:	-		
Процес валідації серії:	-		
Дільниця, що відповідає за виробництво:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Матеріальний номер АФІ:	1045600	Серія АФІ:	5000018191
Назва АФІ:	Гвайфенезин, Євр.Ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Сінтхокем Лэбс Прайвет, 1911 Індастріал Естейт, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія		
Номер FDA FEI виробника:	-		
Матеріальний номер АФІ:	1045600	Серія АФІ:	5000018190
Назва АФІ:	Гвайфенезин, Євр.Ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Сінтхокем Лэбс Прайвет, 1911 Індастріал Естейт, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія		
Номер FDA FEI виробника:	-		
Матеріальний номер АФІ:	4235602	Серія АФІ:	5000020270
Назва АФІ:	екстракт Ново-Паситу сухого		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Тева Чех Індастріз с.р.о., АМСО Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Матеріальний номер АФІ:	4235602	Серія АФІ:	5000020275
Назва АФІ:	екстракт Ново-Паситу сухого		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Тева Чех Індастріз с.р.о., АМСО Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Сертифікат GMP:	SUKLS344613/2018		
Номер FDA FEI виробника:	1000282452		
Номери графічних макетів:			
Коробка матеріал 4137504	Серія 7000056591	Статус перегляду 05	
Коробка матеріал 4137504	Серія 7000049931	Статус перегляду 05	
Коробка матеріал 4137504	Серія 7000046913	Статус перегляду 05	
Інструкція матеріал 3831410	Серія 7000056303	Статус перегляду 04	
Коментар: Лікарська форма «Таблетки, вкриті оболонкою» зазначена в полі «Назва» продукту замість поля «Лікарська форма» через технічні обмеження.			
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вище зазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.			
Дата / час: 01.08.2023 / 09:38:10 CET			
Затверджено: Jan Wenglarzy			
Уповноважена Особа			
Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом			



Вака: 1459
Big 21. 08. 24 Рогов

Матеріальний номер: 7704620024 № сертифіката: 40000191723
 Специфікація: QDP0015440 V4
 Назва: **НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. х 10 табл.)**
 Серія: 100048040 Кількість: 39864 уп.
 Дата виробництва: 05/2023 Придатний до: 04/2026

ПАРАМЕТР	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	Візуально	Світло-зелені овальні, вкриті оболонкою, таблетки з лінією розлому на обох сторонах.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
- А) Флавоноїди (ТШХ)	QDP0015447	Положення, зовнішній вигляд і інтенсивність забарвлення плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандарту.	Відповідає
- В) Гвайфенезин (ВЕРХ)	QDP0017299	Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування гвайфенезина на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	Згідно вимог якості	Визначається середня маса 20 таблеток. 783 – 865 мг/таб.	825 мг/таб.
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ			
- Не менше 18 з 20 таблеток	Євр. Ф. 2.9.5	± 5 % від середньої маси	Відповідає
- Не більше 2 з 20 таблеток	Євр. Ф. 2.9.5	± 10 % від середньої маси	Відповідає
РОЗПАДАННЯ	Євр. Ф. 2.9.1	Не більше 45 хвилин	18 хвилин
ВМІСТ			
- Рослинний екстракт в перерахуванні на хлорогенову кислоту	QDP0015447	7,0 – 8,7 мг/таб.	7,4 мг/таб.
- Гвайфенезин	QDP0017299	190 – 210 мг/таб.	201 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
- А) Загальна кількість аеробних бактерій	QDP0133466	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 50 КУО/г
- В) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	QDP0133466	Не більше 10 ² КУО/г	< 5 КУО/г
- С) Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	QDP0133466	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
- D) Salmonella	QDP0133466	відсутня/10 г	відсутня/10 г
- E) Escherichia coli	QDP0133466	відсутня/г	відсутня/г
- F) Staphylococcus aureus	QDP0133466	відсутня/г	відсутня/г
Параметри Однорідність вмісту та Розчинення - тестується кожна 20-я серія.			
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності із зареєстрованими специфікаціями країни-імпортера. Результати тестувань було перевірено та визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.			

Дата: 01.08.2023 / 09:38:10 CET

Затверджено: Jan Wenglarzy
 Уповноважена Особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.





**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**

20.10.2023

№ 51104/23/10

НОВО-ПАСИТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1830/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100048040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39864

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 **18.10.2023 № 3284/3.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

