



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.07.2023

№ 37650/23/26

НОТГА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10043/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2306090A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3816

Виробник

Ріхард Біттнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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 25.07.2023 № 2036/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Вх. ав. № 1472
від 14.12.23 року

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2306090A-48/23

Назва продукції:	НОТТА®
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /10043/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Avena Sativa D1 74,5 мг, Phosphorus D12 37,2 мг, Chamomilla D12 37,2 мг, Coffea D12 37,2 мг, Zincum valerianicum D12 37,2 мг
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір та тип пакування	48 таблеток у блістерах; 12 таблеток у блістерах, 4 блістери у картонній коробці
Номер серії:	2306090A
Розмір серії:	3816 упаковки
Дата виробництва:	02/2023
Дата закінчення терміну придатності:	02/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Occiaherstrasse 7, A-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з можливими вкрапленнями, з роздільною полоскою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	251,9 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	≥25 N	41 N
Стираність	≤ 2,0 %	0,2%
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	2,8 %

Ідентифікація

Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ відповідають зонам матричної настоїки	Відповідає
---------------------------	---	------------

Мікробіологічна чистота

Бактерії	< 10 ³ /г	< 10/г
Гриби	< 10 ² /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпись особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 27.04.2023

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія

