



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2023

№ 23661/23/10

НОВО-ПАСИТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9976/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100043834

Кількість ввезеного лікарського засобу 48180

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 25.05.2023 № 1557/3.

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

В.о. начальника служби контролю за наркотиками
(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7247040024 № сертифіката: 40000163904
Специфікація: QDP0013475 V5
Назва: НОВО-ПАСИТ, розчин оральний (1 флакон х 100 мл з мірним ковпачком)
Серія: 100043834 Кількість: 48180 уп.
Дата виробництва: 03/2023 Придатний до: 02/2027

ПАРАМЕТР	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуально	Прозорий або злегка каламутний розчин від червонувато-коричневого до темно-коричневого кольору з характерним ароматом і смаком. Каламутність, що з'являється в процесі зберігання або тонкий осад не впливає на ефективність продукту.	Відповідає
Ідентифікація			
- Флавоноїди (ТШХ)	QDP0013474	При дослідженні в УФ-світлі на хроматограмі випробуваного розчину спостерігаються смуги, що відповідають за положенням і інтенсивністю забарвлення смугам на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
- Гвайфенезин (ВЕРХ)	QDP0081714	Час утримування піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піка гвайфенезину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- Натрію бензоат (ВЕРХ)	QDP0081714	Час утримування піка бензоату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піка бензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Вміст окремих упаковок	Відповідно до стандартів якості	Не менше 100 мл	102 мл
Густина р20	Євр. Ф. 2.2.5	1.140 - 1.170 г/см ³	1.153 г/см ³
Значення рН	Євр. Ф. 2.2.3	5,0 - 6,0	5,7
Сухий залишок	Відповідно до стандартів якості	Не менше 400 мг/мл	502 мг/мл
Вміст			
- Етанол	QGM0001722	89 - 104 мг/мл	97 мг/мл
- Натрію бензоат	QDP0081714	3.15 - 3.80 мг/мл	3.50 мг/мл
- Гвайфенезин	QDP0081714	38 - 42 мг/мл	40 мг/мл
Мікробіологічна якість			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QDP0121873	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	<50 КУО /мл
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QDP0121873	Не більше 10 ² КУО /мл	<5 КУО /мл
- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	QDP0121873	Не більше 10 ² КУО /мл	<10 КУО /мл

В оц 5 1959 3105.25



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7247040024 № сертифіката: 40000163904
Специфікація: QDP0013475 V5
Назва: **НОВО-ПАСИТ, розчин оральний (1 флакон х 100 мл з мірним ковпачком)**
Серія: 100043834 Кількість: 48180 уп.
Дата виробництва: 03/2023 Придатний до: 02/2027

- Salmonella	QDP0121873	відсутня/10 мл	відсутня /10 мл
- Escherichia coli	QDP0121873	відсутня /мл	відсутня /мл
- Staphylococcus aureus	QDP0121873	відсутня/мл	відсутня /мл

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: 14.04.2023/13:27:53 CET

Затверджено: Jiri Vavrik

Уповноважена особа

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





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Матеріальний номер: 7247040024 № сертифіката: 40000163904
Специфікація: QDP0013475 V5
Назва: **НОВО-ПАСИТ, розчин оральний (1 флакон х 100 мл з мірним ковпачком)**
Сила / активність: гвайфенезин, екстракт Ново-Паситу рідкий 40 - 77,5 мг/мл – мг/мл
Лікарська форма: розчин оральний
Умови зберігання: Нижче 25°C, не заморожувати Тип упаковки: Скляний флакон
Серія: 100043834 Кількість: 48180 уп.
Дата виробництва: 03/2023 Придатний до: 02/2027
Дата пакування: 29 - 30 березня 2023.
Країна походження: Чеська Республіка

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9976/01/01	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер серії балку:	2000071014	
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	4261303	Серія АФІ: 5000018056
Назва АФІ	екстракт Ново-Паситу рідкий	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ	Тева Чех Індастріз с.р.о., ТАФІ Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка	
Сертифікат GMP:	SUKLS344613/2018	
Номер FDA FEI виробника:	1000282452	
Матеріальний номер АФІ	1119107	Серія АФІ: 5000018056
Назва АФІ	Гвайфенезин, Євр. Ф.	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ	Жейянг Хайжоу Фармасьютикал, КО ЛТД, Зона Янхай Індастріал, Лінхай, 317016, Китай	



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Матеріальний номер: 7247040024 № сертифіката: 40000163904
Специфікація: QDP0013475 V5
Назва: **НОВО-ПАСИТ, розчин оральний (1 флакон х 100 мл з мірним ковпачком)**
Сила / активність: гвайфенезин, екстракт Ново-Паситу рідкий 40 - 77,5 мг/мл – мг/мл
Лікарська форма: розчин оральний
Умови зберігання: Нижче 25°C, не заморожувати Тип упаковки: Скляний флакон
Серія: 100043834 Кількість: 48180 уп.
Дата виробництва: 03/2023 Придатний до: 02/2027
Дата пакування: 29 - 30 березня 2023
Країна походження: Чеська Республіка

Номер FDA FEI виробника	-		
Матеріальний номер АФІ	1119107	Серія АФІ: 5000018057	
Назва АФІ	Гвайфенезин, Євр. Ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ	Жейянг Хайжоу Фармасьютикал, КО ЛТД, Зона Янхай Індастріал, Лінхай, 317016, Китай		
Номер FDA FEI виробника	-		
Номери графічних макетів			
Інструкція	матеріал 3796909	серія 7000051247	Статус перегляду 05
Інструкція	матеріал 3796909	серія 7000032756	Статус перегляду 05
Етикетка	матеріал 3764508	серія 7000049895	Статус перегляду 05
Етикетка	матеріал 3764508	серія 7000032887	Статус перегляду 05
Коробка	матеріал 3764407	серія 7000049672	Статус перегляду 06
Коробка	матеріал 3764407	серія 7000033503	Статус перегляду 06

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: 14.04.2023/13:27:53 CET

Затверджено: Jiri Vavrik

Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом

