



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

24.08.2023

№ 43129/23/26

НОТТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 50 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі
скла з крапельним дозатором в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1972/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2307001A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

Ріхард Бітгнер 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 24.08.2023 № 2410/5.

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

В. о. начальника

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



*Ва. ам. N 1485
big 14. 12. 23 Zabl*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2307001A-50/23

Назва продукції:	НОТТА®
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1972/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Avena sativa D1 20 мл, Phosphorus D12 10 мл, Chamomilla D12 10 мл, Coffea D12 10 мл, Zincum valerianicum D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах з крапельним дозатором, 1 флакон з крапельним дозатором в упаковці
Номер серії:	2307001A
Розмір серії:	12936 упаковок
Дата виробництва:	02/2023
Дата закінчення терміну придатності:	02/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-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	Прозора, від злегка жовтуватого до зеленувато- жовтого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,920 - 0,960	0,930
Вміст етанолу (м/м)	41,5 - 44,5	42,4
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС / мл	< 10 ² КУО/мл	0 /мл
ТУМС/ мл	< 10 ¹ КУО/мл	0 /мл
E. coli / мл	відсутні /мл	Відсутні /мл
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 мл
Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	Відповідає

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 GMP

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

Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 08.03.2023

