

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7247040024	Номер серії для інспекції	40000284542
Специфікація	QDP0013475 V5		
Опис матеріалу	НОВО-ПАСИТ, розчин оральний (1 флакон х 100 мл з мірним ковпачком)		
Серія	100066468	Розмір серії	48297 упаковок
Дата виробництва	05 жовтня 2024	Строк придатності	вересень 2028
Умови зберігання	нижче 25° C, не заморожувати	Дата пакування	08-10 жовтня 2024
Архівна кількість	14		
Лікарська форма	Розчин оральний	Тип пакування	Скляний флакон
Сила дії/Активність	Гвайфенезин /Екстракт Ново-Паситу рідкий 40 - 77,5 мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	30
Країна походження	Чеська Республіка	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9976/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Коробка. S. NOVO-PASSIT SOL.100ML (49X49X124)UA	3764407	7000082614	06
Коробка. S. NOVO-PASSIT SOL.100ML (49X49X124)UA	3764407	7000051389	06
Етикетка. E. NOVO-PASSIT SOL.100ML(45x69)UA	3764508	7000049895	05
Етикетка. E. NOVO-PASSIT SOL.100ML(45x69)UA	3764508	7000051551	05
Етикетка. E. NOVO-PASSIT SOL.100ML(45x69)UA	3764508	7000082802	05
Інструкція. L. NOVO-PASSIT SOL (170X297 RP)UA	3796909	7000050444	05
Інструкція. L. NOVO-PASSIT SOL (170X297 RP)UA	3796909	7000081578	05

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
----------	-----------	-------	------------------

NOVO-PASSIT SOL (VR)-RU	5247010000	2000129247	05 жовтня 2024
-------------------------	------------	------------	----------------

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейянг Хайжоу Фармасьютікал Ко Лтд
адреса Янхай Індастріал Зон, Лінхай 317016, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Гвайфенезин, Евр.Ф.	1119107	5000028107
Гвайфенезин, Евр.Ф.	1119107	5000028108

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Тева Чех Індастріз с.р.о., AMCO
адреса Опава,
Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська
Республіка
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS344613/2018
номер FEI 1000282452

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Екстракт Ново-Паситу рідкого	4261303	5000029060

Розслідування - ні

Процес валідації серії - ні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Випущено: Jiri Vavrik, уповноважена особа.

Дата/час: 06 грудня 2024, 14:29:15

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Матеріальний номер:	7247040024	№ сертифіката:	40000284542
Специфікація:	QDP0013475 V5		
Назва:	НОВО-ПАСИТ, розчин оральний (1 флакон х 100 мл з мірним ковпачком)		
Серія:	100066468	Кількість:	48297 уп.
Дата виробництва:	10/2024	Придатний до:	09/2028

ПАРАМЕТР	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Органолептично	Прозорий або злегка каламутний розчин від червонувато-коричневого до темно-коричневого кольору з характерним ароматом. Каламутність, що з'являється в процесі зберігання або тонкий осад не впливає на ефективність лікарського засобу.	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	Євр. Ф. 2.2.5	1.140 - 1.170 г/см ³	1.154 г/см ³
Значення pH	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	98 мг/мл
- Натрію бензоат	QDP0081714	3.15 - 3.80 мг/мл	3.5 мг/мл
- Гвайфенезин	QDP0081714	38 - 42 мг/мл	41 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	QDP0121873	Не більше 10 ² КУО /мл	<10 КУО /мл

грамнегативні батерії			
- 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 / час: 06.12.2024/14:29:15 CET

Затверджено: Jiri Vavrik

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2024

№ 67728/24/10

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 № 100066468

Кількість ввезеного лікарського засобу 48297

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чехія

(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 26.12.2024 № 4071/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

