



**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**

18.07.2023

№ 34387/23/10

НОВО-ПАСИТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **100044430**

Кількість ввезеного лікарського засобу **39828**

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 14.07.2023 № 2198/8.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *
(посадова особа органу державного контролю)

ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ
"Баді" *
№ 31816235
Україна м.Дніпро

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Матеріальний номер:	7704620024	№ сертифіката:	40000165513
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	Тип упаковки:	блістер
Умови зберігання:	нижче 25° C	Кількість:	39828 уп.
Серія:	100044430	Придатний до:	02/2026
Робництво:	03/2023		
Дата пакування:	05-06 квітня 2023		
Країна походження:	Чеська Республіка		

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1830/02/01		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер серії балку:	2000072375		
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:	5000015931
Назва АФІ:	Гвайфенезин, Евр.Ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Сінтхокем Лэбс Прайвет, 1911 Індастріал Естеїт, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія		
Номер FDA FEI виробника:	-		
Матеріальний номер АФІ:	4235602	Серія АФІ:	5000020002
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 7000046913	Статус перегляду 05	
Коробка матеріал 4137504	Серія 7000049931	Статус перегляду 05	
Інструкція матеріал 3831410	Серія 7000049811	Статус перегляду 04	
Інструкція матеріал 3831410	Серія 7000048253	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: 03.05.2023 / 10:02:49 CET			
Затверджено: Jan Wenglarzy			
Уповноважена Особа			
Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.			

Матеріальний номер: 7704620024 № сертифіката: 40000165513
 Специфікація: QDP0015440 V4
 Назва: **НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. х 10 табл.)**
 Серія: 100044430 Кількість: 39828 уп.
 Дата виробництва: 03/2023 Придатний до: 02/2026

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	17 хвилин
ВМІСТ			
- Рослинний екстракт в перерахуванні на хлорогенову кислоту	QDP0015447	7,0 – 8,7 мг/таб.	7,7 мг/таб.
- Гвайфенезин	QDP0017299	190 – 210 мг/таб.	200 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: 03.05.2023 / 10:02:49 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**

27.11.2023

№ 58226/23/10

НОВО-ПАСИТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **100048041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38544

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 23.11.2023 № 3730/4.

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)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Матеріальний номер:	7704620024	№ сертифіката:	40000191724
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	Тип упаковки:	блістер
Умови зберігання:	нижче 25° С	Кількість:	38544 уп.
Серія:	100048041	Придатний до:	05/2026
Дата виробництва:	06/2023		
Дата пакування:	30 червня- 04 липня 2023		
Країна походження:	Чеська Республіка		

Номер реєстраційного посвідчення:		UA/1830/02/01	
Країна-імпортер:		Україна	
Номер серії балку:		2000081723	
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, Евр.Ф.	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:		Сінтхокем Лэбс Прайвет, 1911 Індастріал Естеїт, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія	
Номер FDA FEI виробника:		-	
Матеріальний номер АФІ:		1045600	Серія АФІ: 5000018191
Назва АФІ:		Гвайфенезин, Евр.Ф.	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:		Сінтхокем Лэбс Прайвет, 1911 Індастріал Естеїт, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія	
Номер FDA FEI виробника:		-	
Матеріальний номер АФІ:		4235602	Серія АФІ: 5000020535
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	
Матеріальний номер АФІ:		4235602	Серія АФІ: 5000020540
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
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, включена в упаковку та контроль якості на вище зазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, та у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та визнано такими, що відповідають GMP.			
Дата / час: 09.08.2023 / 11:15:29 CET			
Затверджено: Jan Wenglarzy			
Уповноважена Особа			
Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.			



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

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	Тип упаковки:	блістер
Умови зберігання:	нижче 25° C	Кількість:	39864 уп.
Серія:	100048040	Придатний до:	04/2026
Робництва:	05/2023		
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:		Сінтокем 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:		Сінтокем 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.			

Тева Чех Індастріз с.р.о.
ул. Остравська 29/305, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка

Телефон (Відділ конт.)
Факс (Відділ конт.)

Вх ак : 1459
Віг 21.08.24 Ров

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 грамотрикативні 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. Світlichної 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 блістері; по 3 блістери 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)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7704620024	Номер серії для інспекції	40000301979
Специфікація	QDP0015440 V4		
Опис матеріалу	НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Серія	100068957	Розмір серії	38685 упаковок
Дата виробництва	24 листопада 2024	Строк придатності	Жовтень 2027
Умови зберігання	нижче 25° С	Дата пакування	07-09 січня 2025
Архівна кількість	10		
Лікарська форма	таблетки для перорального застосування	Тип пакування	Блістер
Сила дії/Активність	Гвайфенезин /Екстракт Ново-Паситу сухого 200 - 157,5 мг-мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Чеська Республіка	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1830/02/01

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
Інструкція. L. NOVO-PASSIT TBL (148X297 RP)UA	3831410	7000073504	04
Інструкція. L. NOVO-PASSIT TBL (148X297 RP)UA	3831410	7000078636	04
Коробка. S. NOVO-PASSIT 3x10 TBL.R (62X25X103)UA	4137504	7000074235	05
Коробка. S. NOVO-PASSIT 3x10 TBL.R (62X25X103)UA	4137504	7000078996	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 OBALENE TABLETY (VR)	5704600000	2000134991	24 листопада 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Сінтхокем Лэбс Прайвет Лімітед

Вх. ам. № 0756
10.03.25

адреса Б-5 Індастріал Естейт ., Санатхнагар, 500018 Хідерабад, Індія
 номер ліцензії -
 номер сертифіката відповідності GMP -
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Гвайфенезин, Євр.Ф.	1045600	5000019873

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Тева Чех Індастріз с.р.о., АМСО
 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 сухого	4235602	5000029392
Екстракт Ново-Паситу сухого	4235602	5000029394
Екстракт Ново-Паситу сухого	4235602	5000029396

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.

Коментарі : Лікарська форма «Таблетки, вкриті оболонкою» зазначена в полі «Назва» продукту замість поля «Лікарська форма» через технічні обмеження.

Випущено: Jan Wenglarzy, уповноважена особа.

Дата/час: 21 січня 2025, 09:16:45

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Матеріальний номер: 7704620024 № сертифіката: 40000301979
Специфікація: QDP0015440 V4
Назва: НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. х 10 табл.)
Серія: 100068957 Кількість: 38685 уп.
Дата виробництва: 11/2024 Придатний до: 10/2027

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.	831 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	16 хвилин
ВМІСТ			
- Рослинний екстракт в перерахуванні на хлорогенову кислоту	QDP0015447	7,0 – 8,7 мг/таб.	7,5 мг/таб.
- Гвайфенезин	QDP0017299	190 – 210 мг/таб.	203 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 грампозитивні 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: 21.01.2025 / 09:16:45 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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2025

№ 7520/25/10

НОВО-ПАСИТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 100068957

Кількість ввезеного лікарського засобу 38685

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 24.02.2025 № 0508/5.

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

В.о. начальника служби
(підписна особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

