

Матеріальний номер: 7704610024 № сертифіката: 40000191291
Специфікація: QDP0015440 V4
Назва: **НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №10 (1 бліст. х 10 табл.)**
Сила / активність: Гвайфенезин / екстракт Ново-Паситу сухого 200 мг - 157,5 мг
Лікарська форма: таблетки для перорального застосування
Умови зберігання: нижче 25° C
Серія: 100047957 Тип упаковки: блістер
Дата виробництва: 05/2023 Кількість: 21711 уп.
Дата пакування: 28-29 червня 2023 Придатний до: 04/2026
Країна походження: Чеська Республіка

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1830/02/01		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер серії балку:	2000079404		
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 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Сертифікат відповідності GMP:			
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Сертифікат відповідності GMP:			
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Сертифікат відповідності GMP:			
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Сертифікат відповідності GMP:			
Матеріальний номер АФІ	1045600	Серія АФІ:	5000018190
Назва АФІ	Гвайфенезин, Євр.Ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ	Сінтхокем Лэбс Прайват Лімітед, 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., Тапі 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:	5000020539
Назва АФІ	екстракт Ново-Паситу сухого		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ	Тева Чех Індастріз с.р.о., Тапі Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Сертифікат GMP:	SUKLS344613/2018		
Номер FDA FEI виробника:	1000282452		
Номери графічних макетів			
Інструкція матеріал 3831410	Серія 7000056303	Статус перегляду 04	
Інструкція матеріал 3831410	Серія 7000053546	Статус перегляду 04	
Коробка матеріал 3831307	Серія 7000056592	Статус перегляду 05	
Коробка матеріал 3831307	Серія 7000052821	Статус перегляду 05	
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, виключаючи 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 аналізу було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.			
Дата / час: 14.07.2023 / 10:01:28 CET			
Затверджено: Jan Wenglarzy			
Уповноважена Особа			
Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.			



ПАРАМЕТР	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	Візуально	Світло-зелені овальні, вкриті оболонкою, таблетки з лінією розлому на обох сторонах.	Відповідає

Матеріальний номер: 7704610024 № сертифіката: 40000191291
 Специфікація: QDP0015440 V4
 Назва: **НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №10 (1 бліст. х 10 табл.)**
 Серія: 100047957 Кількість: 21711 уп.
 Дата виробництва: 05/2023 Придатний до: 04/2026

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.	821 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.	7,4 мг/таб.
- Гвайфенезин	QDP0017299	190 – 210 мг/таб.	198 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: 14.07.2023 / 10:01:28 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

№ 58225/23/10

НОВО-ПАСИТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № **100047957**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21711

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 № 3730/3.**

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

