



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2020

№ 64841/20/10

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 № 100019234

Кількість ввезеного лікарського засобу 48278

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 26.11.2020 № 4140/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



dd



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материальный номер: 7247040024 № сертификата: 40000057341
 Качество: QDP0013475 V4
 Название: НОВО-ПАССИТ, раствор оральный (1 флакон х 100 мл с мерным колпачком)
 Серия: 100019234 Количество: 48278уп.
 Дата производства: 10/2020 Срок годности: 09/2024

| ПАРАМЕТРЫ | МЕТОД ИССЛЕДОВАНИЯ | СПЕЦИФИКАЦИЯ | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---------------------------------------|--------------------------|---|-------------------------|
| ОПИСАНИЕ | Визуально | Прозрачный или слегка мутноватый раствор от красновато-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным ароматом и вкусом. Мутность, появляющаяся в процессе хранения, или тонкий осадок не влияет на эффективность продукта. | Соответствует |
| ИДЕНТИФИКАЦИЯ | | | |
| А) Флавоноиды (ТСХ) | QDP0013474 | При исследовании в УФ-свете на хроматограмме испытуемого раствора наблюдаются полосы, соответствующие по положению и интенсивности окрашивания полосам на хроматограмме раствора сравнения | Соответствует |
| В) Гвайфенезин (ВЭЖХ) | QDP0081714 | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика гвайфенезина на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует |
| С) Натрия бензоат (ВЭЖХ) | QDP0081714 | Время удерживания пика бензоата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика бензоата на хроматограмме стандартного раствора. | Соответствует |
| Содержимое отдельных упаковок | Согласно станд. качества | Не менее 100 мл | 101 мл |
| Плотность ρ20 | Евр. Ф. 2.2.5 | 1.140-1.170 г/см ³ | 1.154 г/см ³ |
| Значение pH | Евр. Ф. 2.2.3 | 5,0-6,0 | 5,6 |
| Сухой остаток | Согласно станд. качества | Не менее 400 мг/мл | 513 мг/мл. |
| Содержание | | | |
| Этанол | QGM0001722 | 89-104 мг/мл | 94 мг/мл |
| Бензоат натрия | QDP0081714 | 3.15-3.80 мг/мл | 3.50 мг/мл |
| гвайфенезин | QDP0081714 | 38-42 мг/мл | 40 мг/мл |
| МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕДЕЛЫ | | | |
| А) Общее количество аэробных бактерий | QGM0001641 | А) Не более 10 ⁴ КОЕ/мл | <5 КОЕ/мл |

Вх. из К 2963 от 16.12.20



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материальный номер: **7247040024** № сертификата: **40000057341**
Качество: **QDP0013475 V4**
Название: **НОВО-ПАССИТ, раствор оральный (1 флакон x 100 мл с мерным колпачком)**
Серия: **100019234** Количество: **48278уп.**
Дата производства: **10/2020** Срок годности: **09/2024**

| | | | |
|--|------------|------------------------------------|-------------------|
| В) Общее количество дрожжевых и плесневых грибов | QGM0001641 | В) Не более 10 ² КОЕ/мл | <5 КОЕ/мл |
| С) Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии | QGM0001641 | С) Не более 10 ² КОЕ/мл | 0 КОЕ/мл |
| Д) Salmonella | QGM0001641 | Д) отсутствует/10 мл | отсутствует/10 мл |
| Е) Escherichia coli | QGM0001641 | Е) отсутствует/мл | отсутствует/мл |
| Ф) Staphylococcus aureus | QGM0001641 | Ф) отсутствует/мл | отсутствует/мл |

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: **06.11.2020/16:37:46 CET**
Утверждено: **Eva Savoltova**
Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ**

Материальный номер: **7247040024** № сертификата: **40000057341**
Качество: **QDP0013475 V4**
Название: **НОВО-ПАССИТ, раствор оральный (1 флакон х 100 мл с мерным колпачком)**
Сила действия/активность: **гвайфенезин 40 мг/мл, Экстракт Ново-Пассита жидкий 77,5 мг/мл**
Лекарственная форма: **раствор оральный**
Условия хранения: **До 25 °С, не замораживать** Тип упаковки: **Стекланный флакон**
Серия: **100019234** Количество: **48278 уп.**
Дата производства: **10/2020** Срок годности: **09/2024**
Дата упаковки: **18-20 окт 2020** Страна происхождения: **Чешская Республика**

| | | |
|---|---|------------------------|
| Номер регистрационного свидетельства: | UA/9976/01/01 | |
| Страна-импортер: | Украина | |
| Номер серии балка: | 2000023454 | |
| Исследование: | - | |
| Процесс валидации партии: | - | |
| Адрес производственной площадки: Номер производственной лицензии: Сертификат соответствия GMP: | Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика 22975/2/INS/98 sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2 8, sukls132313/2019, sukls270477/2019 | |
| Адрес площадки отвечающей за упаковку: Номер производственной лицензии: Сертификат соответствия GMP: | Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика 22975/2/INS/9 sukls238001/201 , sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132313/20 9, sukls270477/2019 | |
| Адрес площадки отвечающей за контроль качества: Номер производственной лицензии: Сертификат соответствия GMP: | Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика 22975/2/INS/98 sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132313/2019, sukls270477/2019 | |
| Адрес площадки отвечающей за выпуск Номер производственной лицензии: Сертификат соответствия GMP: | Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика 22975/2/INS/9 sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132313/ 9, sukls270477/2019 | |
| Материальный номер АФИ | 4261303 | Серия АФИ: 5000007093 |
| Название АФИ | Экстракт Ново-Пассита, жидкий | |
| Адрес производственной площадки АФИ: | Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика | |
| Материальный номер АФИ | 4261303 | Серия АФИ: 5000006954 |
| Название АФИ | Экстракт Ново-Пассита, жидкий | |
| Адрес производственной площадки АФИ: | Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика | |
| Материальный номер АФИ | 1119107 | Серия АФИ: 50000007594 |
| Название АФИ | Гвайфенезин | |
| Адрес производственной площадки АФИ: | Жейянг Хайжоу Фармасевтикалз СО ЛТД, Янхай Индастриал ареа, г. Линхай, 317016, Китай | |
| Материальный номер АФИ | 1119107 | Серия АФИ: 50000007595 |
| Название АФИ | Гвайфенезин | |



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ

Материальный номер: **7247040024** № сертификата: **40000057341**
Качество: **QDP0013475 V4**
Название: **НОВО-ПАССИТ, раствор оральный (1 флакон х 100 мл с мерным колпачком)**
Сила действия/активность: **гвайфенезин 40 мг/мл, Экстракт Ново-Пассита жидкий 77,5 мг/мл**
Лекарственная форма: **раствор оральный**
Условия хранения: **До 25 °С, не замораживать** Тип упаковки: **Стеклянный флакон**
Серия: **100019234** Количество: **48278 уп.**
Дата производства: **10/2020** Срок годности: **09/2024**
Дата упаковки: **18-2 окт 2020** Страна происхождения: **Чешская Республика**

| | | | |
|--------------------------------------|--|------------------|---------------------|
| Адрес производственной площадки АФИ: | Жейянг Хайжоу Фармасевтикалз СО ЛТД, Янхай Индастриал ареа, г. Линхай, 317016, Китай | | |
| Сертификат соответствия GMP: | SUKLS344613/2018 | | |
| Инструкция | материал 3796909 | Серия 7000018866 | Статус изменения 03 |
| Этикетка | материал 3764508 | Серия 7000018901 | Статус изменения 03 |
| Коробка | материал 3764407 | Серия 7000018952 | Статус изменения 04 |

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: 0 .11.2020/16:37:46 CET

Утверждено: Eva Savolt (Уполномоченное лицо)

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.

