

Матеріальний номер:	7704620024	№ сертифіката:	40000060145
Специфікація:	QDP0015440 V3		
Назва:	<b>НОВО-ПАСИТ®</b> , 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		
Умови зберігання:	нижче 25° C	Тип упаковки:	блістер
Серія:	100019892	Кількість:	38 913 уп.
Дата виробництва:	11/2020	Придатний до:	10/2023
Дата пакування:	30 листопада 2020 – 01 грудня 2020		
Країна походження:	Чеська Республіка		

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1830/02/01		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер серії балку:	2000024695		
Розслідування:	-		
Процес валідації серії:	-		
Дільниця, що відповідає за виробництво:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
Матеріальний номер АФІ	1045600	Серія АФІ:	5000008202
Назва АФІ	Гвайфенезин, Євр.Ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ	Сінтхокем Лзбс Прайвет, 1911 Індастріал Естейт, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія		
Матеріальний номер АФІ	4235602	Серія АФІ:	5000007337
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		
Матеріальний номер АФІ	4235602	Серія АФІ:	5000007536
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		
Матеріальний номер АФІ	4235602	Серія АФІ:	5000005674
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		
Номери графічних макетів			
Коробка матеріал	4137504	Серія	7000019859
Інструкція матеріал	3831410	Серія	7000019736
Статус перегляду	04		
Статус перегляду	03		
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, випущена, пакування 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 на імпортерів. Процес пакування виробництва, пакування та аналізів було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.			
Дата / час:	05.02.2021 / 14:30:2 CET		
Затверджено:	Jan Wenglarzy (Уповноважена Особа)		
Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.			



*Jan Wenglarzy*

Матеріальний номер: 7704620024 № сертифіката: 4000060145  
 Специфікація: QDP0015440 V3  
 Назва: **НОВО-ПАСИТ®**, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. x 10 табл.)  
 Серія: 100019892 Кількість: 38 913 уп.  
 Дата виробництва: 11/2020 Придатний до: 10/2023

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.	828 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	20 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.	205 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
А) Загальна кількість аеробних бактерій	QDP0054435	А) Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	<50 КУО/г
В) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	QDP0054435	В) Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<5 КУО/г
С) Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	QDP0054435	С) Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	0 КУО/г
D) Salmonella	QDP0054435	D) відсутня/10 г	відсутня/10 г
E) Escherichia coli	QDP0054435	E) відсутня/г	відсутня/г
F) Staphylococcus aureus	QDP0054435	F) 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: 05.02.2021 / 14:30:27 CET

Затверджено: Jan Wenglarzy  
 Уповноважена Особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.





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

09.03.2021

№ 8331/21/10

**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 № 100019892

Кількість ввезеного лікарського засобу 38913

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 26.02.2021 № 0511/1.

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)



Матеріальний номер:	7704620024	№ сертифіката:	40000137379
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		
Умови зберігання:	нижче 25° С		
Серія:	100038646	Тип упаковки:	блістер
робництва:	10/2022	Кількість:	39546 уп.
Дата пакування:	15-16 листопада 2022	Придатний до:	09/2025
Країна походження:	Чеська Республіка		

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1830/02/01		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер серії балку:	2000059135		
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:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
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:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
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:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
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:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
Матеріальний номер АФІ:	1045600	Серія АФІ:	5000015837
Назва АФІ:	Гвайфенезин, Євр.Ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Сінтхокем Лэбс Прайвет, 1911 Індастріал Естейт, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія		
Номер FDA FEI виробника:	-		
Матеріальний номер АФІ:	4235602	Серія АФІ:	5000016857
Назва АФІ:	екстракт Ново-Паситу сухого		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Тева Чех Індастріз с.р.о., AMCO 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:	5000016761
Назва АФІ:	екстракт Ново-Паситу сухого		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Тева Чех Індастріз с.р.о., AMCO 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 7000043903	Статус перегляду 05	
Коробка матеріал 4137504	Серія 7000042664	Статус перегляду 05	
Інструкція матеріал 3831410	Серія 7000043803	Статус перегляду 04	
Інструкція матеріал 3831410	Серія 7000043040	Статус перегляду 04	
Коментар: Лікарська форма «Таблетки, вкриті оболонкою» зазначена в полі «Назва» продукту замість поля «Лікарська форма» в технічних обмеженнях.			
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 наділення перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.			
Дата / час: 01.12.2022 / 13:38:04 CET			
Затверджено: Jan Wenglarzy Уповноважена Особа			
Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.			



Bx 04 1191 5 30.01.23 - A

Матеріальний номер: 7704620024 № сертифіката: 40000137379  
 Специфікація: QDP0015440 V4  
 Назва: **НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. х 10 таб.)**  
 Серія: 100035996 Кількість: 39546 уп.  
 Дата виробництва: 10/2022 Придатний до: 09/2025

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.	827 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.	7,3 мг/таб.
- Гвайфенезин	QDP0017299	190 – 210 мг/таб.	200 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
- А) Загальна кількість аеробних бактерій	QDP0133466	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	< 50 КУО/г
- В) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	QDP0133466	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 5 КУО/г
- С) Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	QDP0133466	Не більше 10 <sup>2</sup> 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: 01.12.2022 / 13:38:04 CET

Затверджено: Jan Wenglarzy  
 Уповноважена Особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.



24



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

03.01.2023

№ 56780/23/10

**НОВО-ПАСИТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № **100038646**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39546

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**

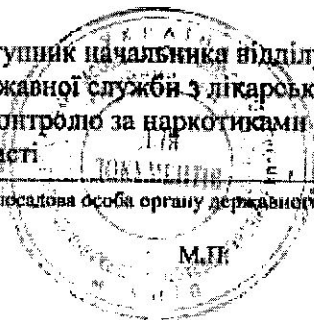
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.12.2022 № 3511/3.

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

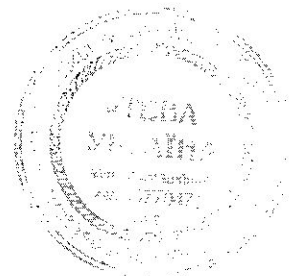
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)





**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**

05.05.2023

№ 19521/23/10

**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 № **100042390**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39270

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 **04.05.2023** № 1261/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Матеріальний номер:	7704620024	№ сертифіката:	40000158276
Специфікація:	QDP0015440 V4		
Назва: <b>НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. х 10 табл.)</b>			
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:	39270 уп.
Серія:	100042390	Придатний до:	01/2026
робництва:	02/2023		
Дата пакування:	27 лютого - 01 березня 2023		
Країна походження:	Чеська Республіка		

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1830/02/01		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер серії балку:	2000067568		
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:	5000015930
Назва АФІ:	Гвайфенезин, Евр.Ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Сінтхокем Лэбс Прайвет, 1911 Індастріал Естейт, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія		
Номер FDA FEI виробника:	-		
Матеріальний номер АФІ:	4235602	Серія АФІ:	5000019167
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:	5000017237
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 7000043903	Статус перегляду 05	
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 аналіз було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.			
Дата / час: 22.03.2023 / 16:24:43 CET			
Затверджено: Jan Wenglarzy Уповноважена Особа			
Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.			





Матеріальний номер: 7704620024 № сертифіката: 40000158276  
 Специфікація: QDP0015440 V4  
 Назва: **НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. х 10 табл.)**  
 Серія: 100042390 Кількість: 39270 уп.  
 Дата виробництва: 02/2023 Придатний до: 01/2026

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.	826 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	14 хвилин
ВМІСТ			
- Рослинний екстракт в перерахуванні на хлорогенову кислоту	QDP0015447	7,0 – 8,7 мг/таб.	7,6 мг/таб.
- Гвайфенезин	QDP0017299	190 – 210 мг/таб.	199 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
- А) Загальна кількість аеробних бактерій	QDP0133466	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	< 50 КУО/г
- В) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	QDP0133466	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 5 КУО/г
- С) Толерантні до жовчі грамотригативні бактерії	QDP0133466	Не більше 10 <sup>2</sup> 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: 22.03.2023 / 16:24:43 CET

Затверджено: Jan Wenglarzy  
 Уповноважена Особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.

