



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2020

№ 58242/20/26

НОТТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10043/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **2018012A** Кількість ввезеного лікарського засобу 3816

Виробник Ріхард Бітнер АГ, Австрія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
 УКРАЇНА", ідент. код: 37063312
 (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 28.10.2020 № 3292/17.

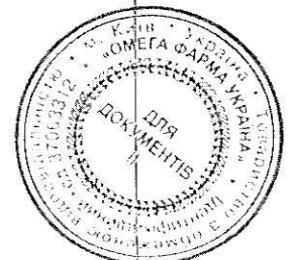
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
 (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2018012A-48/20		
Назва продукції :	НОТТА®	
Країна-імпортер :	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /10043/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Avena Sativa D1 74,5 мг, Phosphorus D12 37,2 мг, Chamomilla D12 37,2 мг, Coffea D12 37,2 мг, Zincum valerianicum D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	48 таблеток у блістерах; 12 таблеток у блістері, 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії:	2018012A	
Розмір серії:	3816 упаковок	
Дата виробництва:	04/2020	
Дата закінчення терміну придатності:	04/2025	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія Ліцензія №: INS-480748-0023-006	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Ріхард Біттнер АГ: №: INS-480748-0028-001	
Результати аналізів		
Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з можливими вкрапленнями, з роздільною полоскою	Відповідає
Фізичні показники		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	251,3 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	≥25 N	50 N
Стираність	≤ 2,0 %	0,2%
Розпадання	< 15 хв	1 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	1,5 %
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії	< 10 ³ /г	< 10/г
Гриби	< 10 ² /г	< 10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.		
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Дипломований Інженер Томас Вейд Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 04.06.2020	Печать	

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія

Вх ам з амбо бу омега фарма

