

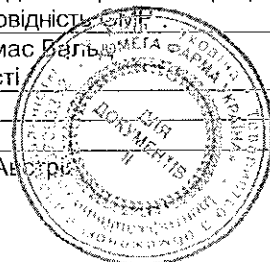
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2318005A-48/23

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:	2318005A
Розмір серії:	3852 упаковки
Дата виробництва:	05/2023
Дата закінчення терміну придатності:	05/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізу

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	252,5 мг
Однорідність маси	Середня маса $\pm 5\%$	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	≥ 25 N	51 N
Стираність	$\leq 2,0$ %	0,2%
Розпадання	< 15 хв	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	2,4 %
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 Вальд Уповноважена особа з якості	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:		
Дата підписання: 06.07.2023	Печать	

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2024

№ 27580/24/26

НОТТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10043/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2318005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3852**

Виробник

Ріхард Біттнер 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 29.05.2024 № 187/4.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

В.о. начальника

№ 180724

