

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7704620024	Номер серії для інспекції	40000253529
Специфікація	QDP0015440 V4		
Опис матеріалу	НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. x 10 табл.)		
Серія	100060665	Розмір серії	39072 упаковок
Дата виробництва	02 квітня 2024	Строк придатності	березень 2027
Умови зберігання	нижче 25° C	Дата пакування	06-07 травня 2024
Архівна кількість	10		
Лікарська форма	таблетки для перорального застосування	Тип пакування	Блістер
Сила дії/Активність	Гвайфенезин /Екстракт Ново-Паситу сухого 200 - 157,5 мг-мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Чеська Республіка	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1830/02/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Інструкція. L. NOVO-PASSIT TBL (148X297 RP)UA	3831410	7000073504	04
Коробка. S. NOVO-PASSIT 3x10 TBL.R (62X25X103)UA	4137504	7000070031	05
Коробка. S. NOVO-PASSIT 3x10 TBL.R (62X25X103)UA	4137504	7000074235	05

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
NOVO-PASSIT OBVALENE TABLETY (VR)	5704600000	2000109567	02 квітня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Сінтхокем Лэбс Прайвет Лімітед
адреса Індастріал Естеїт 1911, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія

Вх ам 12040 від 08.11.24

номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Гвайфенезин, Євр.Ф.	1045600	5000020551
Гвайфенезин, Євр.Ф.	1045600	5000020553

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Тева Чех Індастріз с.р.о., АМСО
Опава,
адреса Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська
Республіка
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS344613/2018
номер FEI 1000282452

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Екстракт Ново-Паситу сухого	4235602	5000026332
Екстракт Ново-Паситу сухого	4235602	5000026334

Розслідування - ні
Процес валідації серії - ні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Коментарі : Лікарська форма «Таблетки, вкриті оболонкою» зазначена в полі «Назва» продукту замість поля «Лікарська форма» через технічні обмеження.

Випущено: Jan Wenglarzy, уповноважена особа.

Дата/час: 20 травня 2024, 14:04:54

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Матеріальний номер: 7704620024 № сертифіката: 40000253529
 Специфікація: QDP0015440 V4
 Назва: **НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (3 бліст. х 10 табл.)**
 Серія: 100060665 Кількість: 39072 уп.
 Дата виробництва: 04/2024 Придатний до: 03/2027

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.	819 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	25 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.	199 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: 20.05.2024 / 14:04:54 CET

Затверджено: Jan Wenglarzy
 Уповноважена Особа

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

