teva

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Матеріальний номер:	7704610024	№ сертифіката:	40000191291
Специфікація:	QDP0015440 V4		

Назва: **НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №10 (1 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	Тип упаковки:	блістер
Серія:	100047957	Кількість:	21711 уп.
Дата виробництва:	05/2023	Придатний до:	04/2026
Дата пакування:	28-29 червня 2023		
Країна походження:	Чеська Республіка		

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1830/02/01	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер серії балку:	2000079404	
Розслідування:	-	
Процес валідації серії:	-	
Дільниця, що відповідає за виробництво: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Дільниця, що відповідає за пакування: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Дільниця, що відповідає за контроль якості: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Дільниця, що відповідає за випуск: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Матеріальний номер АФІ	1045600	Серія АФІ: 5000018190
Назва АФІ	Гвайфенезин, Євр.Ф.	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ	Сінтхокем Лэбс Прайват Лімітед, 1911 Індастріал Естейт, Хіберабад-Санатхнагар, 500018, Індія	
Номер FDA FEI виробника:	-	
Матеріальний номер АФІ	4235602	Серія АФІ: 5000020270
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	
Сертифікат GMP: Номер FDA FEI виробника:	SUKLS344613/2018 1000282452	
Матеріальний номер АФІ	4235602	Серія АФІ: 5000020539
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	
Сертифікат GMP: Номер FDA FEI виробника:	SUKLS344613/2018 1000282452	

Номери графічних макетів

Інструкція	матеріал 3831410	Серія 7000056303	Статус перегляду 04
Інструкція	матеріал 3831410	Серія 7000053546	Статус перегляду 04
Коробка	матеріал 3831307	Серія 7000056592	Статус перегляду 05
Коробка	матеріал 3831307	Серія 7000052821	Статус перегляду 05

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 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Дата / час: 14.07.2023 / 10:01:28 CET

Затверджено: Jan Wenglarzy

Уповноважена Особа

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

ПАРАМЕТР	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	Візуально	Світло-зелені овальні, вкриті оболонкою, таблетки з лінією розлому на обох сторонах.	Відповідає

Тева Чех Індастріз с.р.о.
ул. Остравська 305/329, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка

Телефон (Відділ контролю якості): +420 553 644 527

Вх. вн. № 0049 від 19.09.24

teva

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер:	7704610024	№ сертифіката:	40000191291
Специфікація:	QDP0015440 V4		
Назва:	**НОВО-ПАСИТ, таблетки, вкриті оболонкою, №10 (1 бліст. х 10 табл.)**		
Серія:	100047957	Кількість:	21711 уп.
Дата виробництва:	05/2023	Придатний до:	04/2026

ІДЕНТИФІКАЦІЯ - A) Флавоноїди (ТШХ)	QDP0015447	Положення, зовнішній вигляд і інтенсивність забарвлення плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандарту.	Відповідає
- B) 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.	821 мг/таб.
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ - Не менше 18 з 20 таблеток - Не більше 2 з 20 таблеток	 Євр. Ф. 2.9.5 Євр. Ф. 2.9.5	 ± 5 % від середньої маси ± 10 % від середньої маси	 Відповідає 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.	7,4 мг/таб.
- Гвайфенезин	QDP0017299	190 – 210 мг/таб.	198 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА - A) Загальна кількість аеробних бактерій	QDP0133466	Не більше 10^4 КУО/г	< 50 КУО/г
- B) Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів	QDP0133466	Не більше 10^2 КУО/г	< 5 КУО/г
- C) 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: 14.07.2023 / 10:01:28 CET

Затверджено: Jan Wenglarzy

Уповноважена Особа

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