

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2327024A-50/23

| | |
|---|---|
| Назва продукції: | НОТТА® |
| Країна-імпортер: | Україна |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/1972/02/01 |
| Термін дії: | необмежений |
| Сила дії/активність: | 100 мл містить: Avena sativa D1 20 мл, Phosphorus D12 10 мл, Chamomilla D12 10 мл, Coffea D12 10 мл, Zincum valerianicum D12 10 мл |
| Лікарська форма: | Краплі оральні |
| Розмір та тип пакування | 50 мл у флаконах з крапельним дозатором, 1 флакон з крапельним дозатором в упаковці |
| Номер серії: | 2327024A |
| Розмір серії: | 25920 упаковок |
| Дата виробництва: | 07/2023 |
| Дата закінчення терміну придатності: | 07/2028 |
| 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 аналізів

| Показники | Вимоги згідно специфікації | Результати |
|--|--|--------------|
| Органолептичний контроль | | |
| Опис | Прозора, від злегка жовтуватого до зеленувато-жовтого кольору рідина | Відповідає |
| Запах | Без специфічного запаху | Відповідає |
| Фізичні показники | | |
| Густина (г/мл) | 0,920 - 0,960 | 0,929 |
| Вміст етанолу (м/м) | 41,5 - 44,5 | 42,8 |
| Ідентифікація | | |
| Тонкошарова хроматографія: | Зони на хроматограмі досліджуваного зразка відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | | |
| ТАМС / мл | < 10 ² КУО/мл | 1 /мл |
| ТУМС/ мл | < 10 ¹ КУО/мл | 0 /мл |
| E. coli / мл | відсутні /мл | Відсутні /мл |
| Номинальний об'єм | Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму | 50,0 мл |
| Доза і однорідність дози для пероральних крапель | Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування» | Відповідає |

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: 31.07.2023



Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен, Австрія

Box. all N 1554 big 29.08.23 m A