Логотип **Сертификат на выпуск серии**

Материал: 7704610020		**№ сертификата:** 40000035903	
Наименование:	НОВО-ПАССИТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1x10		
Условия хранения:	См. НД		
Серия:	100013061	**Количество:**	118272
Дата производства:	08.2019	**Срок годности:**	07.2022
Страна происхождения:	Чешская Республика		

Регистрационное удостоверение:	П №014519/02		
№ серии балка:	2000012761		
Процесс валидации серии:	Нет		
Производитель:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика		
Номер лицензии:	22975/2/INS/98	**Сертификат GMP:**	SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132319/2019
Упаковщик:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика		
Номер лицензии:	22975/2/INS/98	**Сертификат GMP:**	SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132319/2019
Место проведения анализа:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика		
Номер лицензии:	22975/2/INS/98	**Сертификат GMP:**	SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132319/2019
Выпускающий контроль качества:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика		
Номер лицензии:	22975/2/INS/98	**Сертификат GMP:**	SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132319/2019

Номер материала АФС:	1045600, 4235602
Серия АФС:	5000004837, 5000005047, 5000004483, 5000005048

Настоящим подтверждаю, что информация, указанная выше, подлинна. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP и требованиями спецификации страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и анализе серии находятся в соответствии с GMP.

Дата:09.09.2019

Одобрено: Ян Венгларзи
Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в системе с электронными подписями.

Тева Чешские Предприятия с.р.о.
ОСТРАВСКА 29/305, 747 70 ОПАВА-КОМАРОВ
Чешская Республика
ТЕЛЕФОН (ОКК): +420 553 644 521
ФАКС (ОКК): +420 553 644 523

Логотип

Сертификат анализа

Материал: 7704610020		**№ сертификата:** 40000035903	
Наименование:	НОВО-ПАССИТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1x10		
Серия:	100013061	**Количество:**	118272
Дата производства:	08.2019	**Срок годности:**	07.2022

Параметры	**Спецификация**	**Результаты**
Описание	Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой бледно-зеленого цвета, с разделяющей риской	соответствует
Подлинность		
- Флавоноиды (ТСХ)	Отдельные зоны на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по положению, значению R_f и интенсивности окраски зонам на хроматограмме стандартного раствора Ново-Пассита экстракта сухого.	соответствует
- Гвайфенезин (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора гвайфенезина	соответствует
Однородность массы	783 – 865 мг	827 мг
- не менее 18 из 20 таблеток	±5%	соответствует
- не более 2 из 20 таблеток	±10%	соответствует
Распадаемость	не более 30 мин.	17 мин.
Количественное определение		
- сумма флавоноидов в пересчете на хлорогеновую кислоту	7,0-8,7 мг/табл	7,4 мг/табл
- гвайфенезин	180 – 220 мг/табл	201 мг/табл
Микробиологическая чистота		
- A) Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10^4 КОЕ/г	менее 50 КОЕ/г
- B) Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10^2 КОЕ/г	менее 5 КОЕ/г
- C) Грамотрицательных бактерий устойчивых к желчи	не более 10^2 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- D) Salmonella	отсутствует/10 г	отсутствует/10 г
- E) Escherichia coli	отсутствует/г	отсутствует/г
- F) Staphylococcus aureus	отсутствует/г	отсутствует/г

Настоящим подтверждаю, что информация, указанная выше, подлинна. Данная серия продукта была протестирована в полном соответствии с требованиями GMP и требованиями спецификации страны-импортера. Результаты анализа соответствуют зарегистрированной спецификации.

Дата:09.09.2019

Подтверждено: Ян Венгларзи
Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в системе с электронными подписями.

Перевод верен

Тева Чешские Предприятия с.р.о.
ОСТРАВСКА 29/305, 747 70 ОПАВА-КОМАРОВ *ТЕЛЕФОН (ОКК): +420 553 644 521*
Чешская Республика *ФАКС (ОКК): +420 553 644 523*