

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Материал:	25040732	Код партии:	40000457571
Документы качества	QDP0023692 V5		
Описание материала:	НОВО-ПАССИТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 шт		
Номер серии:	100083495	Количество:	20218 упаковок
Дата производства	20.02.2026	Срок годности	31.01.2029
Условия хранения	не выше 25 °C	Дата упаковки	04.03.2026-06.03.2026
Кол-во архивных образцов	5 EA		
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Тип упаковки	Пластиковый флакон
Дозировка	Гвайфенезин/ Ново-Пассит сухой экстракт 200-157,5 мг-мг	Размер упаковки	60
Страна производства	Чешская Республика	Код продукта для рынка	н/п
Страна импорта	Российская Федерация	Номер РУ	ЛП-№(000120)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль качества:

Наименование: Тева Чешские Предприятия с.р.о.
Адрес: ОСТРАВСКА 305/29, Комаров, 747 70, Опава, Чешская Республика
Номер разрешения: SUKLS219440/2024
Ссылка на номер GMP: SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

Контроль качества:

Наименование: Тева Чешские Предприятия с.р.о.
Адрес: ОСТРАВСКА 305/29, Комаров, 747 70, Опава, Чешская Республика
Номер разрешения: SUKLS219440/2024
Ссылка на номер GMP: SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

Упаковщик:

Наименование: Тева Чешские Предприятия с.р.о.
Адрес: ОСТРАВСКА 305/29, Комаров, 747 70, Опава, Чешская Республика
Номер разрешения: SUKLS219440/2024
Ссылка на номер GMP: SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

Тип макета	Упаковочный материал	SKU	Серии	Версия
Этикетка	E.NOVO-PASSIT 60TBL. (114X46)RU	4273401	7000116743	04
Пачка	S.NOVO-PASSIT 60TBL.R. (49X49X95)RU	32078209	7000117427	01
Инструкция	L.NOVO-PASSIT TB.CONT(222X248)RU	32078213	7000117022	02

Логотип Тева

Производитель балка:

Наименование: Тева Чешские Предприятия с.р.о.

Адрес: ОСТРАВСКА 305/29, ОПАВА-КОМАРОВ, 747 70, Опава, Чешская Республика

Номер разрешения: SUKLS219440/2024

Ссылка на номер GMP: SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

Описание SKU:	Номер SKU	Серия балка	Дата производства
NOVO-PASSIT OBALENE TABLETY (VR)	5704600000	2000205539	20.02.2026

Производитель API:

Наименование: Синтокем Лабз Прайвет Лимитед

Адрес: Unit-II, Telangana State 502319 Patancheru Mandal, Sangareddy District, Индия

Номер разрешения: н/п

Ссылка на номер GMP: н/п

Номер FEI: н/п

Описание SKU:	Номер SKU	Серия
Гвайфенезин, Ph. Eur	32093544	5000039587

Производитель API:

Наименование: Тапи Чешские Предприятия с.р.о.

Адрес: Ostravska 305/29, Opaва Komarov, 747 70, Чешская Республика

Номер разрешения: н/п

Ссылка на номер GMP: SUKLS217882/2024

Номер FEI: 3031869541

Описание SKU:	Номер SKU	Серия
Ново-Пассит сухой экстракт	4235602	5000043818
Ново-Пассит сухой экстракт	4235602	5000043820

Расследование: нет существенных или критических отклонений

Валидационная серия: нет

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

Комментарий: Условия хранения: При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)

Одобрено: Jan Wenglarzy, Уполномоченное лицо

Дата/время: 17.03.2026, 11:39:00 CET

Данный документ был создан в электронной системе и подписан электронной подписью.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал:	25040732	Номер сертификата:	40000457571
Документы качества	QDP0023692 V5		
Описание материала:	НОВО-ПАССИТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 шт		
Номер серии:	100083495	Количество:	20218 упаковок
Дата производства	20.02.2026	Срок годности	31.01.2029

Параметр	Метод контроля	Спецификация	Результат
Описание	Визуальный	Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой бледно-зеленого цвета, с разделяющей риской на обеих сторонах. На поперечном разрезе – ядро неоднородной структуры светло-коричневого или светло-коричневого цвета с сероватым оттенком.	соответствует
Подлинность			
- А) Флавоноиды (ТСХ)	QDP0015447	Отдельные зоны на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по положению, значению и интенсивности окраски зонам на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
- В) Гвайфенезин (ВЭЖХ)	QDP0017299	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания гвайфенезина на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Средняя масса таблетки	В соответствии с требованиями	Средняя масса 20 таблеток должна находиться в пределах 783 – 865 мг/таб.	824 мг/таб
Однородность массы			
- не менее 18 из 20 таблеток	Евр. Ф. 2.9.5	± 5 % от средней массы	соответствует
- не более 2 из 20 таблеток	Евр. Ф. 2.9.5	± 10 % от средней массы	соответствует
Распадаемость	Евр. Ф. 2.9.1	не более 30 мин	23 мин
Содержание растительного экстракта (флавоноидов) в пересчете на хлорогеновую кислоту	QDP0015447	7,0 - 8,7 мг/таб	7,4 мг/таб
Содержание гвайфенезина	QDP0017299	180 – 220 мг/таб	203 мг/таб
Микробиологическая чистота			
- А) Общее число аэробных микроорганизмов	QDP0133466	не более 10 ⁴ КОЕ/г	< 50 КОЕ/г

Логотип Тева

Параметр	Метод контроля	Спецификация	Результат
- В) Общее число дрожжевых и плесневых грибов	QDP0133466	не более 10 ² КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
- С) Грамотрицательных бактерий устойчивых к желчи	QDP0133466	не более 10 ² КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
- D) Salmonella	QDP0133466	отсутствует/ 10 г	отсутствует/ 10 г
- E) Escherichia coli	QDP0133466	отсутствует/ г	отсутствует/ г
- F) Staphylococcus aureus	QDP0133466	Отсутствует/ г	отсутствует/ г
Параметры «Растворение» и «Однородность дозирования (гвайфенезин)» контролируются для каждой 20-й серии.			
Тест «Распадаемость» контролируется для всех серий в момент выпуска продукта.			
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: 17.03.2026 / 11:39:00 CET

Одобрено: Jan Wenglarzy
Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в системе с электронными подписями.

Перевод верен: