



88

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2022

№ 1937/22/10

АЦЕСТАД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1659/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13873

Кількість ввезеного лікарського засобу 15346

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунггезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.02.2022 № 0134/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Ацестад
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/1659/02/01
Діюча речовина/доза:	ацетилцистеїну 200 мг
Лікарська форма:	таблетки шипучі по 200 мг
Розмір і тип упаковки:	по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
№ серії (кінцевий продукт):	13873
Серія (кінцевий продукт):	13873
Дата виробництва (число/місяць/рік):	30.09.2021
Термін придатності:	09/2023
Серія СТАДА (балк):	13873
№ серії виробника (балк):	13873
Размір серії (балк):	----
Дільниця виробництва:	Меркле ГмбХ, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина ML-no.: DE_WW_01_MIA_2017_0024
Дільниця пакування:	Меркле ГмбХ, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина ML-no.: DE_WW_01_MIA_2017_0024
Дільниця контролю серії:	Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина ML-no.: DE_WW_01_MIA_2017_0024
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	15 346 упаковок

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту ІМР. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження: немає

Дата: 20.12.2021

підпис
Д-р Р. Маучер
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП

Ак. 0112 2998 624 04.02228

Контроль якості

Сертифікат аналізу

Ацестад, таблетки шипучі по 200 мг

Продукт	09400744	Серія:	13873	Серія №:	13873
Дата виробництва	09/2021	Термін придатності:	09/2023		
Варіант	Контроль:	Україна			
Тест	Метод	Специфікація	Результат		
Опис	Органолептично Механічно Органолептично	Білі чи жовтуваті, круглі, плоскі з обох сторін, шипучі, з лінією розлому з однієї сторони, з запахом лимону Діаметр: 20,0 мм ± 0,2 мм Висота: 4,5 мм ± 0,3 мм Прозорий, злегка жовтуватий із запахом лимону	Відповідає 20,1 мм 4,6 мм Відповідає		
Ідентифікація ацетилцистеїну	D-02004501, ВЕРХ УФ-спектроскопія	Час утримування випробовуваного розчину відповідає стандартному розчину Випробовуваний розчин відповідає стандартному розчину	відповідає відповідає		
Середня вага	D-001	2000 мг ± 5%	1956 мг		
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	D-02004501, ВЕРХ	Повинен відповідати Євр. Фарм.* 2,9,40	відповідає, AV=2,8		
Втрати при висушуванні	Євр. Фарм.* 2.2.32 (10 г, 24 год, 40°C, вакуум)	≤ 0,7% (m/m)	0,2%		
Розпадаємість	Євр. Фарм.* шипучі таблетки (200 мл води при температурі від 15 до 25°C)	≤ 5 хв	4 хв		
pH (в 200 мл води)	Євр. Фарм.* 2.2.3	4,0 – 5,0	4,7		
Кількісне визначення ацетилцистеїну	D-02004501, ВЕРХ	200 мг ± 5%	200 мг/таб		
Остаточні розчинники -2-пропанол **	D-02001202, газова хроматографія	≤ 1000 ppm	проводять кожну 10 серію		
Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) E. Coli	Євр. Фарм.* 2.6.12, 2.6.13	Повинен відповідати Євр. Фарм.* 5.1.4 ≤ 10 ³ /г ≤ 10 ² /г відсутність в 1 г	проводять кожну 10 серію проводять кожну 10 серію проводять кожну 10 серію проводять кожну 10 серію		
Домішки N,N'-диацетил-L-цистин (домішка С, Євр. Фарм.) N,S'-диацетил-L-цистеїн (домішка D, Євр. Фарм.) Будь-яка невизначена домішка Загальна кількість невизначених домішок	D-02004501, ВЕРХ	≤ 2,0 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %		

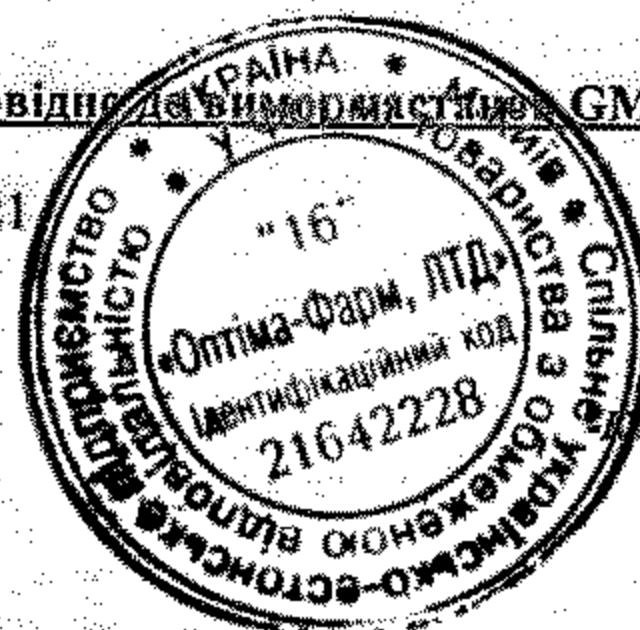
* - діюче видання

** - проводять кожну 10 серію, але не менше 1 раз у рік

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог стандарту GMP і відповідає специфікації

Дата / Підпис: 15/12/2021

(підпис)
Ясмін Кох,
Уповноважена особа