



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.01.2024

№ 67305/24/10

СТОПТУСИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10779/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100052310

Кількість ввезеного лікарського засобу 46824

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 05.01.2024 № 4279/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

16

Матеріальний номер: 7273130024 № сертифіката: 40000214062
 Специфікація: QDP0072577 V1
 Назва: СТОПТУСИН-ТЕВА, сироп (1 флакон х 100 мл з мірною піпеткою)
 Серія: 100052310 Кількість: 46824 уп.
 Дата виробництва: 10/2023 Придатний до: 09/2026

ПАРАМЕТР	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуально	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин, з легким ароматом.	Відповідає
Ідентифікація			
- Гвайфенезин	AM\RD\LC047	Час утримування піку гвайфенезину на хроматограмі стандартного розчину відповідає часу утримування піку гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
- Кислота сорбінова	AM\RD\LC047	Час утримування піку кислоти сорбінової на хроматограмі стандартного розчину відповідає часу утримування піку кислоти сорбінової на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
- Пропілгалат	AM\RD\LC047	Час утримування піку пропілгалату на хроматограмі стандартного розчину відповідає часу утримування піку пропілгалату на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
- Бутамірату цитрат	AM\RD\LC047	Час утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі стандартного розчину відповідає часу утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
Вміст окремих упаковок – 100 мл	Відповідно до стандартів якості	Не менше 100 мл	102 мл
Зовнішній вигляд розчину			
- Прозорість і ступінь каламутності	Євр. Ф. 2.2.1	Не більше I	Відповідає
- Кольоровість	Євр. Ф. 2.2.2	Не більше Y6	Відповідає
Значення рН	Євр. Ф. 2.2.3	3,5 - 5,0	4,4
Густина ρ ₂₀	Євр. Ф. 2.2.5	1.05 - 1.18 г/см ³	1.11 г/см ³
Вміст			
- Гвайфенезину	AM\RD\LC048	1,9 – 2,1 г/100 мл	2,0 г/100 мл
- Кислоти сорбінової	AM\RD\LC048	0,090 – 0,110 г/100 мл	0,100 г/100 мл
- Пропілгалату	AM\RD\LC048	0,009 – 0,011 г/100 мл	0,010 г/100 мл
- Бутамірату цитрату	AM\RD\LC048	0,076 – 0,084 г/100 мл	0,080 г/100 мл
Мікробіологічна якість			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QDP0069839	Не більше 10 ² КУО /мл	



Вх. акт. № 1544 від 10.01.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7273130024 № сертифіката: 40000214062
Специфікація: QDP0072577 V1
Назва: **СТОПТУСИН-ТЕВА, сироп (1 флакон х 100 мл з мірною піпеткою)**
Серія: 100052310 Кількість: 46824 уп.
Дата виробництва: 10/2023 Придатний до: 09/2026

- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QDP0069839	Не більше 10 ¹ КУО /мл	<5 КУО /мл
- Escherichia coli	QDP0069839	відсутня/мл	відсутня /мл

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 / час: 16.11.2023/13:15:16 CET
Затверджено: Jiri Vavrik
Уповноважена особа

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

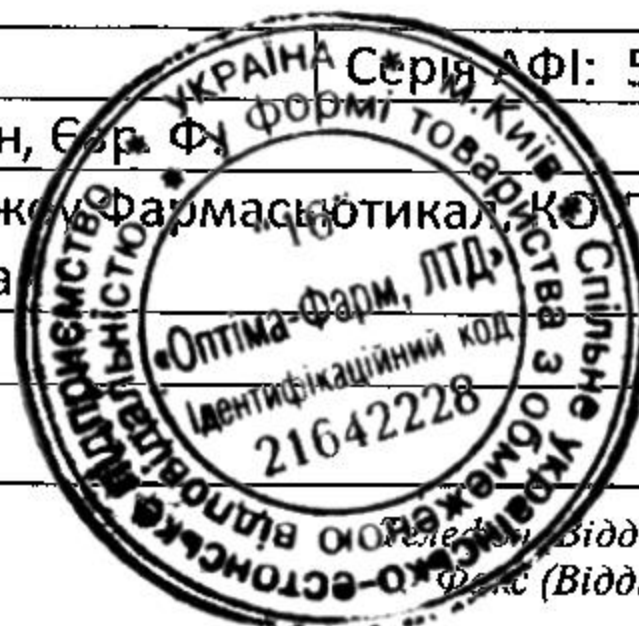




СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Матеріальний номер: 7273130024 № сертифіката: 40000214062
Специфікація: QDP0072577 V1
Назва: **СТОПУСИН-ТЕВА, сироп (1 флакон x 100 мл з мірною піпеткою)**
Сила / активність: бутамірату цитрат / гвайфенезин 800 - 20 мкг/мл – мг/мл
Лікарська форма: сироп для перорального застосування
Умови зберігання: нижче 25 °C Тип упаковки: Скляний флакон
Серія: 100052310 Кількість: 46824 уп.
Дата виробництва: 10/2023 Придатний до: 09/2026
Дата пакування: 14-15 жовтня
Країна походження: Чеська Республіка

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10779/01/01	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер серії балку:	2000091359	
Розслідування:	-	
Процес валідації серії:	-	
Дільниця, що відповідає за виробництво:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98	
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98	
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98	
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98	
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Матеріальний номер АФІ	1277004	Серія АФІ: 5000022860
Назва АФІ	Бутамірату цитрат	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ	ФАРМАК АС, на Влчінці 16/3, Оломоуц, 779 00, Чеська Республіка	
FDA FEI номер виробника:	-	
Матеріальний номер АФІ	1119107	Серія АФІ: 5000021851
Назва АФІ	Гвайфенезин, БФ ФУ ФОРМІ ТОВАРИСТВА	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ	Жейянг Хайжун Фармасьютикал ПТД, Зона Янхай Індастріал, Лінхай, 317016, Кита	
FDA FEI номер виробника:	-	



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Матеріальний номер: 7273130024 № сертифіката: 40000214062
Специфікація: QDP0072577 V1
Назва: **СТОПТУСИН-ТЕВА, сироп (1 флакон х 100 мл з мірною піпеткою)**
Сила / активність: бутамірату цитрат / гвайфенезин 800 - 20 мкг/мл – мг/мл
Лікарська форма: сироп для перорального застосування

Умови зберігання:	нижче 25 °С	Тип упаковки:	Скляний флакон
Серія:	100052310	Кількість:	46824 уп.
Дата виробництва:	10/2023	Придатний до:	09/2026
Дата пакування:	14-15 жовтня		
Країна походження:	Чеська Республіка		

Номери графічних макетів:

Інструкція	матеріал 4416303	серія 7000059112	Статус перегляду 05
Інструкція	матеріал 4416303	серія 7000054047	Статус перегляду 05
Етикетка	матеріал 4416202	серія 7000060294	Статус перегляду 04
Етикетка	матеріал 4416202	серія 7000053489	Статус перегляду 04
Коробка	матеріал 4416104	серія 7000059470	Статус перегляду 04
Коробка	матеріал 4416104	серія 7000053627	Статус перегляду 04

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку 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: 16.11.2023 / 13:15:16 CET

Затверджено: Jiri Vavrik

Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом

