



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

05.04.2024

№ 15337/24/10

**СТОПТУСИН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100056945**

Кількість ввезеного лікарського засобу **75772**

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 **05.04.2024** № **0763/5**.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



### Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7273021024	Номер серії для інспекції	40000235326
Специфікація	QDP0015021 V3		
Опис матеріалу	СТОПТУСИН-ТЕВА, краплі оральні, розчин (1 флакон х 25 мл з кришкою-крапельницею)		
Серія	100056945	Розмір серії	75772 упаковок
Дата виробництва	02 лютого 2024	Строк придатності	січень 2027
Умови зберігання	Нижче 25 °С, не заморожувати	Дата пакування	04-05 лютого 2024
Архівна кількість	14		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	скляний флакон
Сила дії/Активність	Бутамірату цитрат/Гвайфенезин 4-100 мг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Чеська Республіка	Код продукту на ринку	-

Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2447/01/01
-----------------	---------	----------------------------------	---------------

**Дільниця, що відповідає за випуск серії**

назва: Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
адреса: Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
номер ліцензії: 22975/2/INS/98  
номер сертифіката відповідності GMP: SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

**Дільниця, що відповідає за контроль серії**

назва: Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
адреса: Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
номер ліцензії: 22975/2/INS/98  
номер сертифіката відповідності GMP: SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

**Дільниця, що відповідає за пакування серії**

назва: Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
адреса: Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
номер ліцензії: 22975/2/INS/98  
номер сертифіката відповідності GMP: SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Інструкція. L.STOPTUSSIN-TEVA KPKY (A5,R)UA	3768910	7000054049	03
Інструкція. L.STOPTUSSIN-TEVA KPKY (A5,R)UA	3768910	7000067438	03
Коробка. S.STOPTUSSIN TE.KPKY25ML.R.(35X35X93) UA	4107203	7000053801	03
Коробка. S.STOPTUSSIN TE.KPKY25ML.R.(35X35X93) UA	4107203	7000068029	03
Етикетка.E.STOPTUSSIN-TEVA KPKY 25 ML (30X65) UA	4107302	7000053267	03
Етикетка.E.STOPTUSSIN-TEVA KPKY 25 ML (30X65) UA	4107302	7000068084	03

**Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"**

назва: Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
адреса: Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
номер ліцензії: 22975/2/INS/98  
номер сертифіката відповідності GMP: SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Тева Чех Індастріз с.р.о.  
вул. Остравська 29/305, 747 70 Опава-Комаров,



Телефон (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 521  
Факс (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 523

Вх ои 57537 от 10.04.2024

SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
STOPTUSSIN POR.GTT.SOL.(VR)	5273000000	2000102916	02 лютого 2024

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Жейянг Хаїжоу Фармацевтикал, Ко ЛТД  
 адреса Янхай Індастріал Зон, Лінхай 317016, Китай  
 номер ліцензії -  
 номер сертифіката відповідності GMP -  
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Гвайфенезин, Євр. Ф.	1119107	5000023961

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Фармак, А.С.  
 адреса НА Влсінсі 16/3, Оломоус, 779 00 Кластерні Градіско, Чеська Республіка  
 номер ліцензії -  
 номер сертифіката відповідності GMP -  
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Бутамірату цитрат	1277004	5000022861
Бутамірату цитрат	1277004	5000023737

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Випущено: Jiri Vavrik, уповноважена особа.

Дата/час: 20 лютого 2024, 14:52:23

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Код матеріалу:	<b>7273021024</b>	№ сертифікату:	40000235326
Специфікація:	QDP0015021 V3		
Назва:	<b>СТОПУСИН-ТЕВА, краплі оральні, розчин (1 флакон х 25 мл с кришкою-крапельницею)</b>		
Серія:	100056945	Кількість:	75772 уп.
Дата виробництва:	02/2024	Термін придатності:	01/2027

Параметри	Метод тестування	Специфікація	Результати
<b>Опис</b>	Візуально	Прозора в'язка рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору, солодкувата і терпкувата на смак.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Гвайфенезин</li> </ul>	AM\PQC\LC076	Час утримування піка гвайфенезину на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування стандарту.	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> <li>Бутамірату цитрат</li> </ul>	AM\PQC\LC076	Час утримування піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування стандарту.	Відповідає
<b>Вміст окремих упаковок</b>	Відповідно до специфікації	Не менше 25 мл	26 мл
<b>Густина <math>\rho_{20}</math></b>	Євр. ф. 2.2.5	0,940 – 0,990 г/см <sup>3</sup>	0.971 г/см <sup>3</sup>
<b>Вміст</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Гвайфенезин</li> </ul>	AM\PQC\LC076	0,95 – 1,05 г/10 мл	1.00 г/10 мл
<ul style="list-style-type: none"> <li>Бутамірату цитрат</li> </ul>	AM\PQC\LC076	0,038 – 0,042 г/10 мл	0.040 г/10мл
<b>Доза та однорідність дозування оральних крапель</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Відхилення від середньої маси</li> </ul>	QDP0085091	Жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси більше ніж на 10%	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> <li>Відхилення від номінальної маси</li> </ul>	QDP0085091	Загальна маса 10 доз не відрізняється від номінальної маси 10 доз більше ніж на 15%	Відповідає
<b>Домішки гвайфенезину*</b>	AM\PQC\LC353		
<ul style="list-style-type: none"> <li><math>\beta</math>-Ізомер</li> </ul>		Не більше 1,0%	0.1 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Гваякол</li> </ul>		Не більше 0,1%	< 0.1
<b>Продукти розкладу Бутамірату цитрату</b>			
- діетиламіноетоксиетанол	AM\PQC\TC012	Не більше 1,0%	< 0,5%
<b>Мікробіологічна чистота</b>			



Код матеріалу: **7273021024** № сертифікату: **40000175826**  
 Специфікація: **QDP0015021 V3**  
 Назва: **СТОПТУСИН-ТЕВА, краплі оральні, розчин (1 флакон х 25 мл с кришкою-крапельницею)**  
 Серія: **100045728** Кількість: **75870 уп.**  
 Дата виробництва: **05/2023** Термін придатності: **04/2026**

• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QDP0069825	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл	< 5 КУО/мл
• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QDP0069825	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	< 5 КУО/мл
• Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	QDP0069825	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	0 КУО/мл
• <i>Salmonella</i>	QDP0069825	Відсутня/10 мл	Відсутня/10мл
• <i>Escherichia coli</i>	QDP0069825	Відсутня/мл	Відсутня/мл
• <i>Staphylococcus aureus</i>	QDP0069825	Відсутня/мл	Відсутня/мл

Домішки Гвайфенезину – параметри включені на вимогу регуляторного органу і контролюються тільки в ході вивчення стабільності з частотою 1 серія на рік. Параметри гарантуються виробником і не вказуються у сертифікаті якості.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність GMP.

Дата/Час: 20.02.2024 / 14:52:23 CET

Затверджено: Jiri Vavrik  
 Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом.

