



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2019

№ 5378/19/10

СТОПТУСИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крапні оральні, розчин по 10 мл у флаконі з кришечкою-крапельницею, по 1 флакону в
 коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.12.2019

Серія лікарського засобу № 100010068

Кількість ввезеного лікарського засобу 187557

Виробник

Тева Чех Індустріз 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 01.02.2019 № 0318/2.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(позначок особа органу державного контролю)

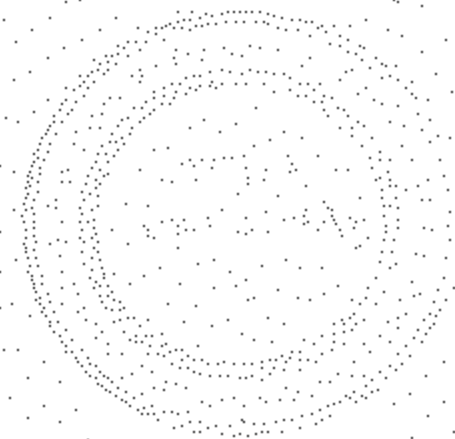


(Signature)

(іміня)

О.В. Коваленко

(іміня та прізвище)



Код материала: 7273020024 № сертификата: 40000027276
 Качество: QDP0015021 V3
 Название: **СТОПТУССИН-ТЕВА, капли оральные, раствор (1 флакон х 10 мл с крышкой-капельницей)**
 Сила действия: Бутамирата цитрат/гвайфенезин 4-100 мг/мл-мг/мл
 Лекарственная форма: Раствор оральный
 Условия хранения: Ниже 25 °С, не замораживать Тип упаковки: стеклянный флакон
 Серия: 100010068 Количество: 187557 уп.
 Дата производства: 12.2018 Срок годности: 11.2021
 Дата упаковки: 07-10 декабря 2018
 Страна: Чешская республика
 производитель:

Номер РС:	UA/2447/01/01	
Страна импортер:	Украина	
Номер серии балка:	2000010260	
Исследование:	-	
Процесс валидации партии:	-	
Адрес производственной площадки:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls163772/2014, sukls238001/2016	
Адрес площадки отвечающей за упаковку:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls163772/2014, sukls238001/2016	
Адрес площадки отвечающей за контроль качества:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls163772/2014, sukls238001/2016	
Адрес площадки отвечающей за выпуск серии:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls163772/2014, sukls238001/2016	
Номер материала действующего вещества	1277004	Серия действующего вещества 5000003899
Название действующего вещества	Бутамирата цитрат	
Производитель действующего вещества	Фармак, А.С. НА Влсинси 16/3, Оло Республика	



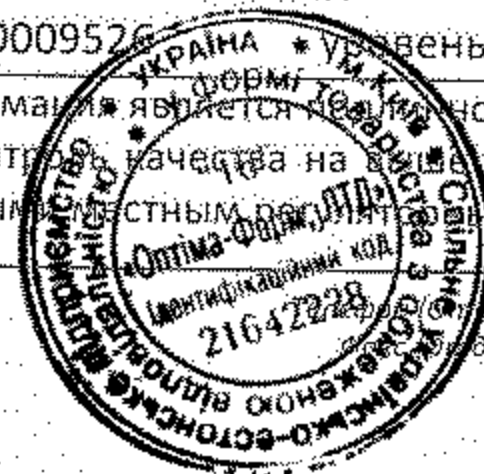
В. М. Мисюк, в.г. засади р. М.

Код материала:	7273020024	№ сертификата:	40000027276
Качество:	QDP0015021 V3		
Название:	СТОПТУССИН-ТЕВА, капли оральные, раствор (1 флакон x 10 мл с крышкой-капельницей)		
Сила действия:	Бутамирата цитрат/гвайфенезин 4-100 мг/мл-мг/мл		
Лекарственная форма:	Раствор оральный		
Условия хранения:	Ниже 25 °С, не замораживать	Тип упаковки:	стеклянный флакон
Серия:	100010068	Количество:	187557 уп.
Дата производства:	12.2018	Срок годности:	11.2021
Дата упаковки:	07-10 декабря 2018		
Страна производитель:	Чешская республика		

Номер материала действующего вещества	1277004	Серия действующего вещества	5000003898
Название действующего вещества	Бутамирата цитрат		
Производитель действующего вещества	Фармак, А.С. НА Влсинси 16/3, Оломоус, 779 00, Чешская Республика		
Номер материала действующего вещества	4261401	Серия действующего вещества	5000003452
Название действующего вещества	Экстракт лакрицы жидкий		
Производитель действующего вещества	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, Чешская Республика		
Номер материала действующего вещества	1119107	Серия действующего вещества	5000003671
Название действующего вещества	Гвайфенезин, Евр. Ф.		
Производитель действующего вещества	Жейянг Хаижоу Фармацевтикал, СО ЛТД, Янхай Индастриал Ареа, Линхай сити, 317016, Китай		
Номер материала действующего вещества	1119107	Серия действующего вещества	5000003668
Название действующего вещества	Гвайфенезин, Евр. Ф.		
Производитель действующего вещества	Жейянг Хаижоу Фармацевтикал, СО ЛТД, Янхай Индастриал Ареа, Линхай сити, 317016, Китай		
Номер материала действующего вещества	1119107	Серия действующего вещества	5000003670
Этикетка	материал 3772706	Серия: 7000009664	уровень ревизии 02
Коробка	материал 3772609	Серия: 7000009643	уровень ревизии 02
Инструкция	материал 3768910	Серия: 7000009526	уровень ревизии 02

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными компетентным органом, и в соответствии со стандартами качества.

Тева Чех Индастриз с.р.о.
ул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика



Тел Контроля Качества: +420 553 644 521
Факс Контроля Качества: +420 553 644 523

Код материала:	7273020024	№ сертификата:	40000027276
Качество:	QDP0015021 V3		
Название:	СТОПТУССИН-ТЕВА, капли оральные, раствор (1 флакон x 10 мл с крышечкой-капельницей)		
Сила действия:	Бутамирата цитрат/гвайфенезин 4-100 мг/мл-мг/мл		
Лекарственная форма:	Раствор оральный		
Условия хранения:	Ниже 25 °С, не замораживать	Тип упаковки:	стеклянный флакон
Серия:	100010068	Количество:	187557 уп.
Дата производства:	12.2018	Срок годности:	11.2021
Дата упаковки:	07-10 декабря 2018		
Страна производитель:	Чешская республика		

спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: 21.01.2019

Утверждено:

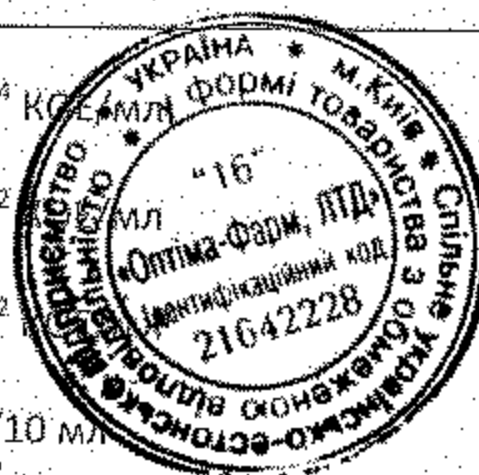
Eva Savoltova
Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.



Код материала:	7273020024	№ сертификата:	40000027276
Качество:	QDP0015021 V3		
Название:	СТОПТУССИН-ТЕВА, капли оральные, раствор (1 флакон x 10 мл с крышкой-капельницей)		
Серия:	100010068	Количество:	187557 уп.
Дата производства:	12/2018	Срок годности:	11/2021

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Прозрачная вязкая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета, сладковатая и слегка терпкая на вкус.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ <ul style="list-style-type: none"> Гвайфенезин Бутамирата цитрат 	Время удерживания пика гвайфенезина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания стандарта. Время удерживания пика бутамирата цитрата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания стандарта.	Соответствует Соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ОТДЕЛЬНОЙ УПАКОВКИ	Не менее 10 мл	10 мл
ПЛОТНОСТЬ ρ_{20}	0,940 – 0,990 г/см ³	0,972 г/см ³
СОДЕРЖАНИЕ <ul style="list-style-type: none"> Гвайфенезин Бутамирата цитрат 	0,95 – 1,05 г/10 мл 0,038 – 0,042 г/10 мл	1,01 г/10 мл 0,040 г/10 мл
ДОЗА И ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ КАПЕЛЬ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ <ul style="list-style-type: none"> Отклонение от средней массы Отклонение от номинальной массы 	Масса ни одной из доз не отличается от средней массы более чем на 10%. Общая масса десяти доз не отличается более чем на 15% от номинальной массы десяти доз	Соответствует Соответствует
ПРИМЕСИ ГВАЙФЕНЕЗИНА <ul style="list-style-type: none"> А) β-изомер В) Гваякол 	А) не более 1,0% В) не более 0,1%	0,1% < 0,1%
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ БУТАМИРАТА ЦИТРАТА <ul style="list-style-type: none"> - диэтиламиноэтоксизанол 	Не более 1,0%	< 0,5%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА <ul style="list-style-type: none"> Общее количество аэробных микроорганизмов Общее количество дрожжей/плесневых грибов Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> 	Не более 10 ⁴ КОЕ/мл Не более 10 ² Не более 10 ² Отсутствует/10 мл Отсутствует/мл Отсутствует/мл	< 5 КОЕ/мл < 5 КОЕ/мл 0 КОЕ/мл Отсутствует/10 мл Отсутствует/мл Отсутствует/мл
Примеси гвайфенезина - параметры включены по требованию регуляторного органа и контролируются только в ходе изучения стабильности с частотой 1 серия в год. Параметры гарантируются производителем и не указываются в сертификате качества.		



Код материала: 7273020024 № сертификата: 40000027276
Качество: QDP0015021 V3
Название: СТОПТУССИН-ТЕВА, капли оральные, раствор (1 флакон x 10 мл с крышкой-капельницей)
Серия: 100010068 Количество: 187557 уп.
Дата производства: 12/2018 Срок годности: 11/2021

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: 21.01.2019

Утверждено: Eva Savoltova
Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.

