



55

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

24.03.2020

№ 13022/20/10

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 15.05.2020

Серія лікарського засобу № **100015672**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45954

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 13.03.2020 № 0800/1.

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

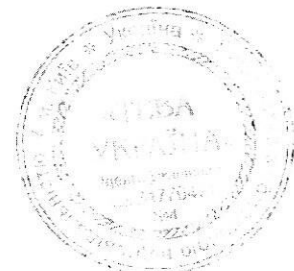
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





55

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

24.03.2020

№ 13022/20/10

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 15.05.2020

Серія лікарського засобу № **100015672**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45954

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 13.03.2020 № 0800/1.

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

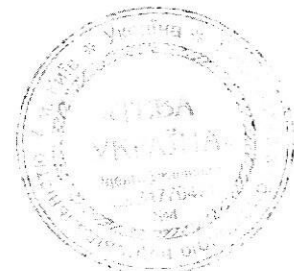
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



Код материала: 7273130024 № сертификата: 40000042513
 Качество: QDP0072577 V1
 Название: **СТОПТУССИН-ТЕВА, сироп, №1 (1 флакон x 100 мл с мерной пипеткой)**
 Сила действия: бутамирата цитрат 800 мкг/мл, гвайфенезин 20 мг/мл
 Лекарственная форма: сироп для перорального применения
 Условия хранения: Ниже 25°C Тип упаковки: Стекла́нная бутылка
 Серия: 100015672 Количество: 45954 уп.
 Дата производства: 02.2020
 Дата упаковки: 11-13 февраля 2020 Срок годности: 01.2024
 Страна импортер: Чешская Республика

Номер РС:	UA/10779/01/01	
Страна импортер:	Украина	
Номер серии балка:	2000015657	
Исследование:	-	
Процесс валидации партии:	-	
Адрес производственной площадки:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Адрес площадки отвечающей за упаковку:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Адрес площадки отвечающей за контроль качества:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Адрес площадки отвечающей за выпуск серии:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Номер материала действующего вещества	1277004	Серия действующего вещества 5000005315
Название действующего вещества	Бутамирата цитрат	
Производитель действующего вещества	Фармак, А.С. НА Влсинси 16/3, Оломоус, 779 00, Чешская Республика	
Номер материала действующего вещества	1119107	Серия действующего вещества 5000005501
Название действующего вещества	Гвайфенезин, ЕФ	
Производитель действующего вещества	Жейянг Хаижоу Фармацевтикал, СО ЛТД, Янхай Индастриал Ареа, Линхай сити, 317016, Китай	
Инструкция	материал 4416303	Серия: 7000014303 уровень ревизии 03

Вв. сер. № 2024 Вв. № 12. 2020

Код материала:	7273130024	№ сертификата:	40000042513
Качество:	QDP0072577 V1		
Название:	СТОПУССИН-ТЕВА, сироп, №1 (1 флакон x 100 мл с мерной пипеткой)		
Сила действия:	бутамира та цитрат 800 мкг/мл, гвайфенезин 20 мг/мл		
Лекарственная форма:	сироп для перорального применения		
Условия хранения:	Ниже 25°C	Тип упаковки:	Стекло ная бутылка
Серия:	100015672	Количество:	45954 уп.
Дата производства:	02.2020		
Дата упаковки:	11-13 февраля 2020	Срок годности:	0 .2024
Страна импортер:	Чешская Республика		

Инструкция	материал 4416303	Серия: 7000011100	уровень ревизии 03
Этикетка	материал 4416202	Серия: 7000014229	уровень ревизии 03
Этикетка	материал 4416202	Серия: 7000011344	уровень ревизии 03
Коробка	материал 4416104	Серия: 7000014262	уровень ревизии 03
Коробка	материал 4416104	Серия: 7000011358	уровень ревизии 03
Коробка	материал 4416104	Серия: 7000011124	уровень ревизии 03

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном 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: 02.03.2020 14:32:12
 Утверждено: Eva Savoltova (Уполномоченное лицо)
 Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.



Код материала:	7273130024	№ сертификата:	40000042513
Качество:	QDP0072577 V1		
Название:	СТОПТУССИН-ТЕВА, сироп, №1 (1 флакон x 100 мл с мерной пипеткой)		
Серия:	100015672	Количество:	45954 уп.
Дата производства:	02.2020	Срок годности:	01.2024

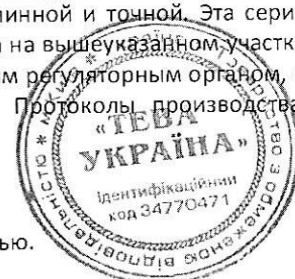
ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор, с легким запахом.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
<ul style="list-style-type: none"> Гвайфенезин 	Время удерживания пика гвайфенезина на хроматограмме стандартного раствора соответствуют временам удерживания пика гвайфенезина на хроматограмме испытуемого раствора.	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> Сорбиновая кислота 	Время удерживания пика кислоты сорбиновой на хроматограмме стандартного раствора соответствуют временам удерживания пика кислоты сорбиновой на хроматограмме испытуемого раствора.	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> Пропилгалат 	Время удерживания пика пропилгаллата на хроматограмме стандартного раствора соответствуют временам удерживания пика пропилгаллата на хроматограмме испытуемого раствора.	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> Бутамирата цитрат 	Время удерживания пика бутамирата цитрата на хроматограмме стандартного раствора соответствуют временам удерживания пика бутамирата цитрата на хроматограмме испытуемого раствора.	Соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ОТДЕЛЬНОЙ УПАКОВКИ	Не менее 100 мл	102 мл
ВНЕШНИЙ ВИД РАСТВОРА		
<ul style="list-style-type: none"> Прозрачность и степень опалесценции 	Не более I	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> Окрашивание 	Не более Y6	Соответствует
pH	3,5 – 5,0	4,4
ПЛОТНОСТЬ ρ20	1,05 – 1,18 г/см ³	1,11 г/см ³
СОДЕРЖАНИЕ		
<ul style="list-style-type: none"> Гвайфенезин 	1,9 – 2,1 г/100 мл	2,0 г/100 мл
<ul style="list-style-type: none"> Сорбиновая кислота 	0,090 – 0,110 г/100 мл	0,101 г/100 мл
<ul style="list-style-type: none"> Пропилгалат 	0,009 – 0,011 г/100 мл	0,010 г/100 мл
<ul style="list-style-type: none"> Бутамирата цитрат 	0,076 – 0,084 г/100 мл	0,080 г/100 мл
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
<ul style="list-style-type: none"> Общее количество аэробных микроорганизмов 	Не более 100 КОЕ/мл	<5 КОЕ/мл
<ul style="list-style-type: none"> Общее количество дрожжей/плесневых грибов 	Не более 10 КОЕ/мл	<5 КОЕ/мл
<ul style="list-style-type: none"> Escherichia coli 	Отсутствует/мл	Отсутствует/мл

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном 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: 02.03.2020 14:32:12

Утверждено: Eva Savoltova (Уполномоченное лицо)

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.



Код материала: **7273130024** № сертификата: 40000042513
 Качество: QDP0072577 V1
 Название: **СТОПТУССИН-ТЕВА, сироп, №1 (1 флакон x 100 мл с мерной пипеткой)**
 Сила действия: бутамирата цитрат 800 мкг/мл, гвайфенезин 20 мг/мл
 Лекарственная форма: сироп для перорального применения
 Условия хранения: Ниже 25°C Тип упаковки: Стекла́нная бутылка
 Серия: **100015672** Количество: 45954 уп.
 Дата производства: 02.2020
 Дата упаковки: 11-13 февраля 2020 Срок годности: 01.2024
 Страна импортер: Чешская Республика

Номер РС:	UA/10779/01/01	
Страна импортер:	Украина	
Номер серии балка:	2000015657	
Исследование:	-	
Процесс валидации партии:	-	
Адрес производственной площадки:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Адрес площадки отвечающей за упаковку:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Адрес площадки отвечающей за контроль качества:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Адрес площадки отвечающей за выпуск серии:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Номер материала действующего вещества	1277004	Серия действующего вещества 5000005315
Название действующего вещества	Бутамирата цитрат	
Производитель действующего вещества	Фармак, А.С. НА Влсинси 16/3, Оломоус, 779 00, Чешская Республика	
Номер материала действующего вещества	1119107	Серия действующего вещества 5000005501
Название действующего вещества	Гвайфенезин, ЕФ	
Производитель действующего вещества	Жейянг Хаижоу Фармацевтикал, СО ЛТД, Янхай Индастриал Ареа, Линхай сити, 317016, Китай	
Инструкция	материал 4416303	Серия: 7000014303 уровень ревизии 03

Вв. сер. № 2024 Вв. № 12. 2020

Код материала:	7273130024	№ сертификата:	40000042513
Качество:	QDP0072577 V1		
Название:	СТОПУССИН-ТЕВА, сироп, №1 (1 флакон x 100 мл с мерной пипеткой)		
Сила действия:	бутамирата цитрат 800 мкг/мл, гвайфенезин 20 мг/мл		
Лекарственная форма:	сироп для перорального применения		
Условия хранения:	Ниже 25°C	Тип упаковки:	Стеклянная бутылка
Серия:	100015672	Количество:	45954 уп.
Дата производства:	02.2020		
Дата упаковки:	11-13 февраля 2020	Срок годности:	0 .2024
Страна импортер:	Чешская Республика		

Инструкция	материал 4416303	Серия: 7000011100	уровень ревизии 03
Этикетка	материал 4416202	Серия: 7000014229	уровень ревизии 03
Этикетка	материал 4416202	Серия: 7000011344	уровень ревизии 03
Коробка	материал 4416104	Серия: 7000014262	уровень ревизии 03
Коробка	материал 4416104	Серия: 7000011358	уровень ревизии 03
Коробка	материал 4416104	Серия: 7000011124	уровень ревизии 03

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном 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: 02.03.2020 14:32:12
 Утверждено: Eva Savoltova (Уполномоченное лицо)
 Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.



Код материала:	7273130024	№ сертификата:	40000042513
Качество:	QDP0072577 V1		
Название:	СТОПТУССИН-ТЕВА, сироп, №1 (1 флакон x 100 мл с мерной пипеткой)		
Серия:	100015672	Количество:	45954 уп.
Дата производства:	02.2020	Срок годности:	01.2024

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор, с легким запахом.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
<ul style="list-style-type: none"> Гвайфенезин 	Время удерживания пика гвайфенезина на хроматограмме стандартного раствора соответствуют временам удерживания пика гвайфенезина на хроматограмме испытуемого раствора.	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> Сорбиновая кислота 	Время удерживания пика кислоты сорбиновой на хроматограмме стандартного раствора соответствуют временам удерживания пика кислоты сорбиновой на хроматограмме испытуемого раствора.	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> Пропилгалат 	Время удерживания пика пропилгаллата на хроматограмме стандартного раствора соответствуют временам удерживания пика пропилгаллата на хроматограмме испытуемого раствора.	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> Бутамирата цитрат 	Время удерживания пика бутамирата цитрата на хроматограмме стандартного раствора соответствуют временам удерживания пика бутамирата цитрата на хроматограмме испытуемого раствора.	Соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ОТДЕЛЬНОЙ УПАКОВКИ	Не менее 100 мл	102 мл
ВНЕШНИЙ ВИД РАСТВОРА		
<ul style="list-style-type: none"> Прозрачность и степень опалесценции 	Не более I	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> Окрашивание 	Не более Y6	Соответствует
pH	3,5 – 5,0	4,4
ПЛОТНОСТЬ ρ20	1,05 – 1,18 г/см ³	1,11 г/см ³
СОДЕРЖАНИЕ		
<ul style="list-style-type: none"> Гвайфенезин 	1,9 – 2,1 г/100 мл	2,0 г/100 мл
<ul style="list-style-type: none"> Сорбиновая кислота 	0,090 – 0,110 г/100 мл	0,101 г/100 мл
<ul style="list-style-type: none"> Пропилгалат 	0,009 – 0,011 г/100 мл	0,010 г/100 мл
<ul style="list-style-type: none"> Бутамирата цитрат 	0,076 – 0,084 г/100 мл	0,080 г/100 мл
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
<ul style="list-style-type: none"> Общее количество аэробных микроорганизмов 	Не более 100 КОЕ/мл	<5 КОЕ/мл
<ul style="list-style-type: none"> Общее количество дрожжей/плесневых грибов 	Не более 10 КОЕ/мл	<5 КОЕ/мл
<ul style="list-style-type: none"> Escherichia coli 	Отсутствует/мл	Отсутствует/мл

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном 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: 02.03.2020 14:32:12

Утверждено: Eva Savoltova (Уполномоченное лицо)

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.

