

Код матеріалу:	7273021024	№ сертифікату:	40000085944
Специфікація:	QDP0015021 V3		
Назва:	<b>СТОПУСИН-ТЕВА, краплі оральні, розчин (1 флакон х 25 мл з кришкою-крапельницею)</b>		
Сила/активність:	Бутамірату цитрат/гвайфенезин 4-100 мг/мл-мг/мл		
Лікарська форма:	розчин оральний		
Умови зберігання:	Нижче 25 °С, не заморожувати	Тип упаковки:	скляний флакон
Серія:	100030013	Кількість:	30130 уп.
Дата виробництва:	12.2021	Термін придатності:	11.2024
Дата пакування:	10-14 грудня 2021		
Країна виробник:	Чеська Республіка		

Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:		Жейянг Хаїжоу Фармацевтикал, СО ЛТД, Янхай Індастріал Ареа, Лінхай ситі, 317016, Китай	
Номери графічних матеріалів:			
Етикетка	Матеріал: 4107302	Серія: 7000027512	Статус перегляду: 03
Коробка	Матеріал: 4107203	Серія: 7000028012	Статус перегляду: 03
Інструкція	Матеріал: 3768910	Серія: 7000028067	Статус перегляду: 03

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.

Дата/Час: 10.01.2022 / 15:23:03 CET

Затверджено: Eva Savoltova  
Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом



Код матеріалу:	<b>7273021024</b>	№ сертифікату:	<b>40000085944</b>
Специфікація:	<b>QDP0015021 V3</b>		
Назва:	<b>СТОПУСИН-ТЕВА, краплі оральні, розчин (1флакон x 25 мл с кришкою-крапельницею)</b>		
Серія:	<b>100030013</b>	Кількість:	<b>30130 уп.</b>
Дата виробництва:	<b>12/2021</b>	Термін придатності:	<b>11/2024</b>

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> <li>Бутамірату цитрат</li> </ul>	AM\PQC\LC076 AM\PQC\LC076	0,95 – 1,05 г/10 мл 0,038 – 0,042 г/10 мл	1.00 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>			
<ul style="list-style-type: none"> <li><math>\beta</math> – Ізомер</li> <li>Гваякол</li> </ul>	AM\PQC\LC353 AM\PQC\LC353	Не більше 1,0 % Не більше 0,1 %	0,1 % < 0,1%
<b>Продукти розкладу Бутамірату цитрату</b>			
- діетиламіноетоксипетанол	AM\PQC\TC012	Не більше 1,0%	< 0,5%
<b>Мікробіологічна чистота</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</li> </ul>	QDP0069825	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл	10 КУО/мл
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів</li> </ul>	QDP0069825	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	< 5 КУО/мл



Код матеріалу:	<b>7273021024</b>	№ сертифікату:	<b>40000085944</b>
Специфікація:	<b>QDP0015021 V3</b>		
Назва:	<b>СТОПУСИН-ТЕВА, краплі оральні, розчин (1флакон x 25 мл с кришкою-крапельницею)</b>		
Серія:	<b>100030013</b>	Кількість:	<b>30130 уп.</b>
Дата виробництва:	<b>12/2021</b>	Термін придатності:	<b>11/2024</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії</li> <li>• <i>Salmonella</i></li> <li>• <i>Escherichia coli</i></li> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i></li> </ul>	QDP0069825 QDP0069825 QDP0069825 QDP0069825	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл Відсутня/10 мл Відсутня/мл Відсутня/мл	0 КУО/мл Відсутня/10мл Відсутня/мл Відсутня/мл
--	--	--	---

Додатки 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: 10.01.2022 / 15:23:03 CET  
 Затверджено: Eva Savoltova  
 Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом.







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

04.02.2022

№ 2712/22/10

**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 № **100030013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30130

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 26.01.2022 № 0186/2.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Код матеріалу:	7273021024	№ сертифікату:	40000085944
Специфікація:	QDP0015021 V3		
Назва:	<b>СТОПТУСИН-ТЕВА, краплі оральні, розчин (1 флакон х 25 мл з кришкою-крапельницею)</b>		
Сила/активність:	Бутамірату цитрат/гвайфенезин 4-100 мг/мл-мг/мл		
Лікарська форма:	розчин оральний		
Умови зберігання:	Нижче 25 °С, не заморожувати	Тип упаковки:	скляний флакон
Серія:	100030013	Кількість:	30130 уп.
Дата виробництва:	12.2021	Термін придатності:	11.2024
Дата пакування:	10-14 грудня 2021		
Країна виробник:	Чеська Республіка		

Номер РП:	UA/2447/01/01	
Країна імпортер:	Україна	
Номер серії балку:	2000037580	
Розслідування:	-	
Процес валідації партії:	-	
Адреса виробничої дільниці:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава-Комаров, 747 70, Чеська Республіка	
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98	
Сертифікат відповідності GMP виробника:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020	
Адреса дільниці, що відповідає за упаковку:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава-Комаров, 747 70, Чеська Республіка	
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98	
Сертифікат відповідності GMP виробника:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020	
Адреса дільниці, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава-Комаров, 747 70, Чеська Республіка	
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98	
Сертифікат відповідності GMP виробника:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020	
Адреса дільниці, що відповідає за випуск серії:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава-Комаров, 747 70, Чеська Республіка	
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98	
Сертифікат відповідності GMP виробника:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020	
Матеріальний номер АФІ:	1277004	Серія АФІ: 5000010470
Назва АФІ:	Бутамірату цитрат	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Фармак, А.С. НА Влсінсі 16/3, Оломоус, 779 00, Чеська Республіка	
Матеріальний номер АФІ:	1119107	Серія АФІ: 5000011669
Назва АФІ:	Гвайфенезин, Євр. Ф.	

