



80

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

13.08.2019

№ 41980/19/10

СТОПТУСИН ФІТО-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2020

Серія лікарського засобу № 100011288

Кількість ввезеного лікарського засобу 31293

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 01.07.2019 № 2387/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.08.2019 № 2541

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 МДНУ державного контролю)



(підпис)



Д.Р. Сурова

(підписи та прізвище)

Код материала:	7244140024	№ сертификата:	40000030520
Качество:	QDP0016210 V3		
Название:	СТОПУССИН ФИТО-Тева, сироп, №1 (1 флакон x 100 мл с мерным колпачком) экстрактов жидких спиртовых подорожника 4,1666 г/100 мл, чабреца ползучего 4, 1630 г/100 мл, чебреца 4,1624 г/100 мл		
Условия хранения:	Ниже 25°C, не замораживать		
Серия:	100011288	Тип упаковки:	Стекло́нная бутылка
Дата производства:	03.2019	Количество:	31293 уп
Дата упаковки:	19-20 марта 2019	Срок годности:	02.2023

Страна импортер: Чешская Республика

Номер РС:	UA/2447/02/01
Страна импортер:	Украина
Номер серии балка:	2000011350
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:	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:	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:	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:	sukls163772/2014, sukls238001/2016

Номер материала действующего вещества	4236100	Серия действующего вещества	5000003725
Название действующего вещества	Чабреца экстракт жидкий		
Производитель действующего вещества	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика		
Номер материала действующего вещества	4236000	Серия действующего вещества	5000003730
Название действующего вещества	подорожника экстракт жидкий		
Производитель действующего вещества	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика		
Номер материала действующего вещества	4235901	Серия действующего вещества	5000003761
Название действующего вещества	Чабреца ползучего экстракт жидкий спиртовой		
Производитель действующего вещества	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика		
Коробка	Материал 32033160	серия 7000009900	Уровень ревизии: 03
Инструкция	Материал 32033159	серия 7000009809	Уровень ревизии: 03
Этикетка	Материал 32033157	серия 7000009701	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 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 были рассмотрены и признаны соответствием с GMP.

Дата:	13.06.2019	13:35:09
Утверждено:	Eva Savoltova	Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью



Вх. ам. в 1804 Ву 21.02.19

Код материала:	7244140024	№ сертификата:	40000030520
Качество:	QDP0016210 V3		
Название:	СТОПУССИН ФИТО-Тева, сироп, №1 (1 флакон х 100 мл с мерным колпачком) экстрактов жидких спиртовых подорожника 4,1666 г/100 мл, чабреца ползучего 4, 1630 г/100 мл, чабреца 4,1624 г/100 мл		
Условия хранения:	Ниже 25°C, не замораживать	Количество:	31293 уп.
Серия:	100011288		
Дата производства:	03.2019	Срок годности:	02.2023
	Страна импортер: Чешская Республика		

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Сироп коричневого цвета с запахом чабреца. Тонкий осадок, который может появляться со временем, не влияет на эффективность продукта.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
<ul style="list-style-type: none"> Тимол (ВЭЖХ) 	Время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания тимола на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> натрия бензоата 	Время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания бензоата на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> жидкого экстракта подорожника (ТСХ) 	Должна соответствовать	Соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ОТДЕЛЬНОЙ УПАКОВКИ	Не менее 100 мл	103 мл
ПЛОТНОСТЬ ρ_{20}	1,285 – 1,306 г/см ³	1,302 г/см ³
Показатель преломления n_D^{20}	1,4418 – 1,4580	1,4527
СОДЕРЖАНИЕ		
<ul style="list-style-type: none"> Тимол натрия бензоата 	Не менее 0,0004 г/100 мл 0,113 – 0,138 г/100 мл	0,0013 г/100 мл 0,125 г/100 мл
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
<ul style="list-style-type: none"> Общее количество аэробных микроорганизмов Общее количество дрожжей/плесневых грибов Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии Salmonella Escherichia coli Staphylococcus aureus 	Не более 10 ⁴ КОЕ/мл Не более 10 ² КОЕ/мл Не более 10 ² КОЕ/мл Отсутствует/ 10 мл Отсутствует/мл Отсутствует/мл	<5 КОЕ/мл <5 КОЕ/мл 0 КОЕ/мл Отсутствует/ 10 мл Отсутствует/мл Отсутствует/мл

Тест идентификации жидкого экстракта подорожника (ТСХ) гарантируется производителем и проводится раз в год.

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: 13.06.2019 13:35:09
 Утверждено: Eva Savoltova
 Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.

