

44



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

18.08.2020

№ 37520/20/10

АЦЕСТАД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1659/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2019

Серія лікарського засобу № 93452

Кількість ввезеного лікарського засобу 33104

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(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 18.08.2020 № 2395/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



АЦЕСТАД, таблетки шипучие по 600 мг

Продукт 09400746 Серия: 93452 Серия №: 93452
 Дата производства 08/2019 Срок годности: 08/2021
 Заказчик: Контроль: Украина
 Вариант

Тест	Метод	Спецификация	Результат	
Описание	Органолептически	Белые или желтоватые, круглые, плоские с обеих сторон, шипучие, с линией разлома с одной стороны, с запахом лимона Диаметр: 20,0 мм ± 0,4 мм Высота: 4,5 мм ± 0,3 мм	соответствует	
	Механически механически		20,2 мм 4,5 мм	
<u>Раствор (в 200 мл воды)</u>	Органолептически	Прозрачный чуть желтоватый с запахом лимона	соответствует	
Идентификация Ацетилцистеина	D-02004501, ВЭЖХ;	Время удерживания испытуемого раствора соответствует стандартному раствору.	соответствует	
	УФ-спектроскопия	Испытуемый раствор соответствует стандартному раствору	соответствует	
Средний вес	D-001	2000 мг ± 5%	1999 мг	
Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод)	D-02004501 ВЭЖХ	Должен соответствовать Евр.Фарм. * 2.9.40	соответствует	
Потеря при высушивании	Евр.Фарм. * 2.2.32 (10 г, 24ч, 40°C, вакуум)	≤ 0,7 % (м/м)	0,2 %	
Распадаемость	Евр.Фарм. * Шипучие таблетки (200 мл воды при температуре от 15 до 25°C)	≤ 5 мин	4 мин	
pH (в 200 мл воды)	Евр.Фарм. * 2.2.3.	3,5 – 4,5	4,1	
Количественное определение Ацетилцистеина	D-02004501, ВЭЖХ;	600 мг ± 5%	596 мг/таб	
Остаточные растворители -2-Пропанол**	D-02001202 газовая хроматография	≤ 1000 ppm	соответствует	
Микробиологическая чистота** - общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) E.Coli	Евр.Фарм. * 2.6.12, 2.6.13,	Должен соответствовать Евр.Фарм. * 5.1.4	соответствует	
		≤ 10 ³ г		соответствует
		≤ 10 ² г		
Отсутствие в 1 г	соответствует			
Примеси	D-02004501, ВЭЖХ;	N,N'-диацетил-L-истин (примесь С, Евр. Фарм) ≤ 2,0 %	< 0,1 %	
		N,S'- диацетил-L-цистеин (примесь D, Евр. Фарм) ≤ 0,5 %	< 0,1 %	
		Любая неопределенная примесь ≤ 0,2 %	< 0,1 %	
		Общее количество неопределенных примесей ≤ 1,0 %	< 0,1 %	

* действующее издание

** тестируется каждая десятая партия, но не реже раза в год

Выпущено: Я. Кох

Серия произведена в соответствии с требованиями GMP, соответствует спецификации и выпущена

Дата/ Подпись: 03.12.2019

(подпись)
Яемин Кох
Фармацевт. Контроль качества

-Конец сертификата-

Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

Взято из №1616 от 15.09.2019

СТАДА

Сертификат на серию

(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	Ацестад
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/1659/02/02
Сила / Действие:	Ацетилцистеин 600 мг
Лекарственная форма:	таблетки шипучие по 600 мг
Размер и тип упаковки:	10 таблеток в тубе, 1 туба в картонной коробке
№ серии (конечного прод.):	93452
Серия (конечного прод.):	93452
Дата производства (число/месяц/год):	31.08.2019
Срок годности:	08/2021
№ серии СТАДА (балк):	93452
№ серии производителя (балк):	93452
Размер серии (балк):	----
Участок по производству балка:	Меркле ГмбХ, Людвиг-Меркле Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия ML-no.: DE_BW_01_MIA_2017_0024
Участок по упаковке:	Меркле ГмбХ, Людвиг-Меркле Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия ML-no.: DE_BW_01_MIA_2017_0024
Участок по контролю качества:	Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, Ульм, Баден- Вюртемберг, 89079, Германия ML-no.: DE_BW_01_MIA_2017_0024
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2015_0064
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_HE_01_GMP_2016_0071
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	33 104 упаковок

✓ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцнаймиттель АГ. Это подтверждает, что этот производитель(и) соответствует актуальным руководствам и требованиям НПП (GMP) для производства активных компонентов.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

✓ Выпуск на рынок

Выпуск для поставки

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

✓ Отклонений не

Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарии:

Дата: 03.12.20



А.-С. Вондунг

Уполномоченное лицо

Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»



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

18.08.2020

№ 37518/20/10

АЦЕСТАД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шинучі по 600 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1659/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2019

Серія лікарського засобу № **94155**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33769

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фіюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 18.08.2020 № 2394/7.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Контроль качества

Сертификат качества

АЦЕСТАД, таблетки шипучие по 600 мг

Продукт 09400746 Серия: 94155 Серия №: 94155
 Дата производства 10/2019 Срок годности: 10/2021
 Заказчик: Контроль: Украина
 Вариант

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Органолептически	Белые или желтоватые, круглые, плоские с обеих сторон, шипучие, с линией разлома с одной стороны, с запахом лимона Диаметр: 20,0 мм ± 0,4 мм Высота: 4,5 мм ± 0,3 мм	соответствует
	Механически механически		20,1 мм 4,5 мм
Раствор (в 200 мл воды)	Органолептически	Прозрачный чуть желтоватый с запахом лимона	соответствует
Идентификация Ацетилцисттина	D-02004501, ВЭЖХ;	Время удерживания испытуемого раствора соответствует стандартному раствору.	соответствует
	УФ-спектроскопия	Испытуемый раствор соответствует стандартному раствору	соответствует
Средний вес	D-001	2000 мг ± 5%	1995 мг
Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод)	D-02004501 ВЭЖХ	Должен соответствовать Евр.Фарм. * 2.9.40	соответствует
Потеря при высушивании	Евр.Фарм. * 2.2.32 (10 г, 24ч, 40°C, вакуум)	≤ 0,7 % (м/м)	0,2 %
Распадаемость	Евр.Фарм. * Шипучие таблетки (200 мл воды при температуре от 15 до 25°C)	≤ 5 мин	4 мин
pH (в 200 мл воды)	Евр.Фарм. * 2.2.3.	3,5 – 4,5	4,0
Количественное определение Ацетилцисттина	D-02004501, ВЭЖХ;	600 мг ± 5%	601 мг/таб
Остаточные растворители -2-Пропанол**	D-02001202 газовая хроматография	≤ 1000 ppm	Не определялось. Проводится для каждой 10-й серии
Микробиологическая чистота** - общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) E.Coli	Евр.Фарм. * 2.6.12, 2.6.13,	Должен соответствовать Евр.Фарм. * 5.1.4 ≤ 10 ³ г ≤ 10 ² г Отсутствие в 1 г	Не определялось. Проводится для каждой 10-й серии
Примеси	D-02004501, ВЭЖХ;	N,N'-диацетил-L-цистин (примесь C, Евр. Фарм) ≤ 2,0 % N,S'- диацетил-L-цистеин (примесь D, Евр. Фарм) ≤ 0,5 % Любая неопределенная примесь ≤ 0,2 % Общее количество неопределенных примесей ≤ 1,0 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %

* действующее издание

** тестируется каждая десятая партия, но не реже раза в год

Выпущено: Я. Кох
 Серия производства 94155 соответствует с требованиями GMP, соответствует спецификации и выпущена

Дата/ Подпись: 13.12.2019
 Контроль качества: 13.12.2019



(подпись)
 Яемин Кох
 Фармацевт. Контроль качества

-Конец сертификата-

Перевод выполнен ДП «Стала-Украина»

Відомо 2878 від 18.09.2020

