

Номер сертифікату:

40521334

Назва продукту:

СТОПТУСИН-ТЕВА, 4-100 мг таблетки №20 UA

Номенклатурний код:

19000708

Номер серії:

16257423

Номер серії балка:

14175423

Специфікація/імпортер:

SDII002304/24 Україна

Дата виробництва:

21 червня 2023

Термін придатності:

червень 2026

Загальні вимоги	Білі таблетки круглої форми, з лінією розлому з одного боку Коментар: перевірено E.Sawicka	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ)	Час утримування піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ)	Час утримування піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту гвайфенезину	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту гвайфенезину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	AV $\leq$ 15,0 для 10 таблеток або AV $\leq$ 15,0 для 30 таблеток і жодне окреме значення вмісту не є меншим за 0,75M і більшим за 1,25M. Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40. Уточнення: БЦ: AV=8.7; L=95.2; H=107.4; A=99.8; RSD=3.6 Г: AV=2.8; L=97.0; H=100.9; A=99.0; RSD=1.2	Відповідає
Однорідність маси розламаних одиниць – не рутинний тест	Проводять випробування для перших трьох промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не рутинний тест	-
Однорідність маси розламаних таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 85% до 115% від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за ці межі або якщо індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 75% до 125% від середньої маси. Коментар: не рутинний тест	-
Розчинення гвайфенезину за 30 хв; Q=80%; Євр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості гвайфенезину, відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.316. Стадії S1, S2, S3 відповідно	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Еміль Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Моріська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Коментар: 101;102;98;103;102;100;A=101		
Розчинення бутамірату цитрату за 30 хв; Q=80%; Євр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості бутамірату цитрату відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно	Відповідає
Коментар: 102;102;98;103;95;100;A=100		
Кількісне визначення бутамірату цитрату від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	100.0 %
Кількісне визначення гвайфенезину від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	99.3 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату – домішка А (ТШХ) – не рутинний тест	Проводять випробування для перших десяти промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не рутинний тест	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ТШХ): - домішка А	Не більше 0.5 % Коментар: не рутинний тест	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.3 % Коментар: не виявлено	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 %	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - загальна кількість домішок бутамірату цитрату (крім домішки А)	Не більше 1.0 %	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.5 %	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ) МРС019748: - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ) МРС019748: - загальна кількість домішок гвайфенезину	Не більше 1.0 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота - для кожної 10-ї серії	Випробування проводять для кожної 10-ї серії Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		


ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могільська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не рутинний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвний блістер з ПВХ / Al фольги по 10 таблеток в кожен блістер, 2 блістери (20 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Контроль першого відкриття - коробка заклеєна	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності із зареєстрованою специфікацією країни-імпортера. Результати тестування серії було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Молодший фахівець забезпечення якості

Краків: 12.07.2023, 12:11:38

Marta Rebialkowska 13.07.2023

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

30.08.2023

№ 41792/23/10

СТОПТУСИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16257423**

Кількість введеного лікарського засобу 37480

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(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 25.08.2023 № 2645/10.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)







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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.06.2024

№ 31635/24/10

СТОПТУСИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16157224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24012

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(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 25.06.2024 № 1803/6.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукта	СТОПУСИН-ТЕВА, таблетки, №20
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2447/03/01
4	Сила/ Активність	Бутамірату цитрату 4 мг Гвайфенезину 100 мг
5	Лікарська форма	таблетки
6	Розмір та тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 2 блістери
7	Номер серії	16157224
8	Дата виробництва	квітень 2024
9	Термін придатності	квітень 2027
10	Назва, адреса та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	24 012 уп.
12	Випущена кількість	24 012 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць, що зазначені в графі 10, або, якщо наявні, EudraGMP номери посилок	Сертифікат відповідності GMP ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 i IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізу	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі / зауваження	-
16	Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу	
17	Коробка Блістер Інструкція	70075321 70069944 70075322
18	Прізвище та посада / звання особи, яка відповідає за випуск серії / Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підпису	Старший фахівець із забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 20.05.2024



Номер сертифікату:	40526843	
Назва продукту:	СТОПТУСИН-ТЕВА, 4-100 мг таблетки №20 UA	
Номенклатурний код:	19000708	
Номер серії:	16157224	
Номер серії балка:	14108124	
Специфікація/імпортер:	SDH002304/25 Україна	
Дата виробництва:	18 квітня 2024	
Термін придатності:	квітень 2027	
Загальні вимоги	Білі таблетки круглої форми, з лінією розлому з одного боку Коментар: перевірено K. Ostrowska	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ)	Час утримування піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ)	Час утримування піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту гвайфенезину	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту гвайфенезину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	AV $\leq$ 15,0 для 10 таблеток або AV $\leq$ 15,0 для 30 таблеток і жодне окреме значення вмісту не є меншим за 0,75M і більшим за 1,25M. Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40. Уточнення: Бутамірату цитрату: AV=6.4; L=96.3; H=104.0; A=99.3; RSD=2.7 Гвайфенезину: AV=3.3; L=95.5; H=95.8; A=98.2; RSD=1.3	Відповідає
Однорідність маси розламаних одиниць – не рутинний тест	Проводять випробування для перших трьох промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не рутинний тест	-
Однорідність маси розламаних таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 85% до 115% від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за ці межі або якщо індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 75% до 125% від середньої маси. Коментар: не рутинний тест	-
Розчинення гвайфенезину за 30 хв; Q=80%; Євр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості гвайфенезину, відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3;	Відповідає

	стадії S1, S2, S3 відповідно Коментар: 100;102;100;103;102;102;A=102	
Розчинення бутамірату цитрату за 30 хв; Q=80%; Євр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості бутамірату цитрату, відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно Коментар: 95;98;101;103;102;104;A=101	Відповідає
Кількісне визначення бутамірату цитрату від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	102.0 %
Кількісне визначення гвайфенезину від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	98.5 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату – домішка А (ТШХ) – не рутинний тест	Проводять випробування для перших десяти промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не рутинний тест	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ТШХ): - домішка А	Не більше 0.5 % Коментар: не рутинний тест	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.3 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: 0.060	0.1 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - загальна кількість домішок бутамірату цитрату (крім домішки А)	Не більше 1.0 % Коментар: 0.060	0.1 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.5 % Коментар: 0.049	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - загальна кількість домішок гвайфенезину	Не більше 1.0 % Коментар: 0.049	0.0 %



Мікробіологічна чистота - для кожної 10-ї серії	Випробування проводять для кожної 10-ї серії Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не рутинний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвний блістер з ПВХ / Al фольги по 10 таблеток в кожен блістер, 2 блістери (20 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією Коментар: термін придатності до 04.2027 перевірено A. Szczuka	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Контроль першого відкриття - коробка заклеєна	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності із зареєстрованою специфікацією країни-імпортера. Результати тестування серії було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 20.05.2024, 09:03:25

Молодший фахівець із забезпечення якості

Marta Rebialkowska 20.05.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукта	СТОПТУСИН-ТЕВА, таблетки, №20
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2447/03/01
4	Сила/ Активність	Бутамірату цитрату 4 мг Гвайфенезину 100 мг
5	Лікарська форма	таблетки
6	Розмір та тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 2 блістери
7	Номер серії	16382624
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Термін придатності	вересень 2027
10	Назва, адреса та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	37 008 уп.
12	Випущена кількість	37 008 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць, що зазначені в графі 10, або, якщо наявні, EudraGMP номери посилань	Сертифікат відповідності GMP ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 i IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 / WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізу	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі / зауваження	-
16	Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70075321 70069944 70075322
18	Прізвище та посада / звання особи, яка відповідає за випуск серії / Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підпису	Операційний менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 24.10.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

Вхана 1379
24.10.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40531063	
Назва продукту:	СТОПУСИН-ТЕВА, 4-100 мг таблетки №20 UA	
Номенклатурний код:	19000708	
Номер серії:	16382624	
Номер серії балка:	14234724	
Специфікація/імпортер:	SDH002304/25 Україна	
Дата виробництва:	25 вересня 2024	
Термін придатності:	вересень 2027	
Загальні вимоги	Білі таблетки круглої форми, з лінією розлому з одного боку Коментар: перевірено P.Kisiel	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ)	Час утримування піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ)	Час утримування піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту гвайфенезину	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту гвайфенезину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	AV $\leq$ 15,0 для 10 таблеток або AV $\leq$ 15,0 для 30 таблеток і жодне окреме значення вмісту не є меншим за 0,75M і більшим за 1,25M. Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40. Уточнення: Бутамірату цитрату: AV=7.0;L=92,9;H=100.0;A=96.5; RSD=2.2 Гвайфенезину: AV=7.5;L=91.5;H=93.7;A=92.5; RSD=0.7	Відповідає
Однорідність маси розламаних одиниць – не рутинний тест	Проводять випробування для перших трьох промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не рутинний тест	-
Однорідність маси розламаних таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 85% до 115% від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за ці межі або якщо індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 75% до 125% від середньої маси. Коментар: не рутинний тест	-
Розчинення гвайфенезину за 30 хв; Q=80%; Євр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості гвайфенезину, відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно	Відповідає

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Коментар: 98;98;97;98;97;98;A=97		
Розчинення бутамірату цитрату за 30 хв; Q=80%; Евр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості бутамірату цитрату, відповідає вимогам Евр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно	Відповідає
Коментар: 101;94;100;102;97;101;A=99		
Кількісне визначення бутамірату цитрату від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	101.1 %
Кількісне визначення гвайфенезину від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	97.4 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату – домішка А (ТШХ) – не рутинний тест	Проводять випробування для перших десяти промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не виявлено	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ТШХ): - домішка А	Не більше 0.5 % Коментар: не виявлено	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.3 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: 0.08	0.1 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - загальна кількість домішок бутамірату цитрату (крім домішки А)	Не більше 1.0 % Коментар: 0.08	0.1 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.5 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - загальна кількість домішок гвайфенезину	Не більше 1.0 % Коментар: 0.00	0.0 %
Мікробіологічна чистота - для кожної 10-ї серії	Випробування проводять для кожної 10-ї серії Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		

ТОВ Тева Оперейшна Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Округний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311: BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не рутинний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвний блістер з ПВХ / Al фольги по 10 таблеток в кожен блістер, 2 блістери (20 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією Коментар: термін придатності до 09.2027 перевірено M.Sidor	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Контроль першого відкриття - коробка заклеєна	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності із зареєстрованою специфікацією країни-імпортера. Результати тестування серії було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 22.10.2024, 14:08:50

Старший фахівець із забезпечення якості
Natalia Zdebska-Wojcik
24.10.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 64052/24/10

СТОПТУСИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16382624

Кількість ввезеного лікарського засобу 37008

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(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 04.12.2024 № 3838/5.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукта	СТОПТУСИН-ТЕВА, таблетки, №20
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2447/03/01
4	Сила/ Активність	Бутамірату цитрату 4 мг Гвайфенезину 100 мг
5	Лікарська форма	таблетки
6	Розмір та тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 2 блістери
7	Номер серії	16042025
8	Дата виробництва	січень 2025
9	Термін придатності	січень 2028
10	Назва, адреса та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	36 060 уп.
12	Випущена кількість	36 060 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць, що зазначені в графі 10, або, якщо наявні, EudraGMP номери посилань	Сертифікат відповідності GMP ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 i IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 / WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізу	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі / зауваження	-
16	Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70075321 70069944 70075322
18	Прізвище та посада / звання особи, яка відповідає за випуск серії / Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підпису	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Onysyk 17.02.2025



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Платер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

Вх ац 11153
28 02 25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40533492	
Назва продукту:	СТОПУСИН-ТЕВА, 4-100 мг таблетки №20 UA	
Номенклатурний код:	19000708	
Номер серії:	16042025	
Номер серії балка:	14020625	
Специфікація/імпортер:	SDII002304/25 Україна	
Дата виробництва:	28 січня 2025	
Термін придатності:	січень 2028	
Загальні вимоги	Білі таблетки круглої форми, з лінією розлому з одного боку Коментар: перевірено K.Ostrowska	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ)	Час утримування піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ)	Час утримування піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту гвайфенезину	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту гвайфенезину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	AV $\leq$ 15,0 для 10 таблеток або AV $\leq$ 15,0 для 30 таблеток і жодне окреме значення вмісту не є меншим за 0,75M і більшим за 1,25M. Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40. Уточнення: Бутамірату цитрату: AV=6.2; L=94.7; H=103.7; A=99.7; RSD=2.6 Гвайфенезину: AV=2.3; L=97.2; H=99.9; A=94.4; RSD=0.9	Відповідає
Однорідність маси розламаних одиниць – не рутинний тест	Проводять випробування для перших трьох промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: L:110.4; H=127.4; A=119.74	Відповідає
Однорідність маси розламаних таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 85% до 115% від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за ці межі або якщо індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 75% до 125% від середньої маси. Коментар: L:110.4; H=127.4; A=119.74	Відповідає
Розчинення гвайфенезину за 30 хв; Q=80%; Євр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості гвайфенезину, відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311: BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Коментар: 96;97;98;99;97;100;A=98		
Розчинення бутамірату цитрату за 30 хв; Q=80%; Евр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості бутамірату цитрату, відповідає вимогам Евр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно	Відповідає
Коментар: 98;98;95;100;101;102;A=99		
Кількісне визначення бутамірату цитрату від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	98.9 %
Кількісне визначення гвайфенезину від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	97.6 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату – домішка А (ТШХ) – не рутинний тест	Проводять випробування для перших десяти промислових серій або, щонайменше, один раз на рік	Відповідає
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ТШХ): - домішка А	Не більше 0.5 % Коментар: не виявлено	0.0%
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.3 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - загальна кількість домішок бутамірату цитрату (крім домішки А)	Не більше 1.0 %	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.5 % Коментар: 0,06	0.1 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - загальна кількість домішок гвайфенезину	Не більше 1.0 % Коментар: 0.06	0.1 %
Мікробіологічна чистота - для кожної 10-ї серії	Випробування проводять для кожної 10-ї серії	Відповідає
Мікробіологічна чистота		

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311: BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 100 КУО/г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: підтверджено K.Kowalczyk	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвний блістер з ПВХ / Al фольги по 10 таблеток в кожен блістер, 2 блістери (20 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією Довгий текст: термін придатності до 01.2028 перевірено M.Palimaka	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Контроль першого відкриття - коробка заклеєна	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності із зареєстрованою специфікацією країни-імпортера. Результати тестування серії було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 13.02.2025, 13:05:13

Старший фахівець із забезпечення якості
Renata Ferlejko
14.02.2025

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2025

№ 12443/25/10

СТОПТУСИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16042025**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36060

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(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 18.03.2025 № 0777/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукта	СТОПУСИН-ТЕВА, таблетки, №20
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2447/03/01
4	Сила/ Активність	Бутамірату цитрату 4 мг Гвайфенезину 100 мг
5	Лікарська форма	таблетки
6	Розмір та тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 2 блістери
7	Номер серії	16453724
8	Дата виробництва	листопад 2024
9	Термін придатності	листопад 2027
10	Назва, адреса та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	37 294 уп.
12	Випущена кількість	37 294 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць, що зазначені в графі 10, або, якщо наявні, EudraGMP номери посилань	Сертифікат відповідності GMP ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 i IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 / WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізу	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі / зауваження	-
16	Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70075321 70069944 70075322
18	Прізвище та посада / звання особи, яка відповідає за випуск серії / Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підпису	Старший менеджер відділу забезпечення Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 20.12.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

Вх.ан. №2400
20.08.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40532534	
Назва продукту:	СТОПУСИН-ТЕВА, 4-100 мг таблетки №20 UA	
Номенклатурний код:	19000708	
Номер серії:	16453724	
Номер серії балка:	14302424	
Специфікація/імпортер:	SDII002304/25 Україна	
Дата виробництва:	22 листопада 2024	
Термін придатності:	листопад 2027	
Загальні вимоги	Білі таблетки круглої форми, з лінією розлому з одного боку Коментар: перевірено K.Ostrowska	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ)	Час утримування піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ)	Час утримування піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту гвайфенезину	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту гвайфенезину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	AV $\leq$ 15,0 для 10 таблеток або AV $\leq$ 15,0 для 30 таблеток і жодне окреме значення вмісту не є меншим за 0,75M і більшим за 1,25M. Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40. Уточнення: Бутамірату цитрату: AV=6.2; L=96.3; H=104.7; A=99.7; RSD=2.6 Гвайфенезину: AV=3.4; L=96.5; H=98.8; A=97.2; RSD=0.9	Відповідає
Однорідність маси розламаних одиниць – не рутинний тест	Проводять випробування для перших трьох промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не рутинний тест	-
Однорідність маси розламаних таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 85% до 115% від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за ці межі або якщо індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 75% до 125% від середньої маси. Коментар: не рутинний тест	-
Розчинення гвайфенезину за 30 хв; Q=80%; Євр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості гвайфенезину, відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно	Відповідає

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Коментар: 98;99;98;99;104;98;A=99		
Розчинення бутамірату цитрату за 30 хв; Q=80%; Євр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості бутамірату цитрату, відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно Коментар: 100;108;99;111;106;103;A=105	Відповідає
Кількісне визначення бутамірату цитрату від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	101.1 %
Кількісне визначення гвайфенезину від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	98.4 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату – домішка А (ТШХ) – не рутинний тест	Проводять випробування для перших десяти промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не рутинний тест	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ТШХ): - домішка А	Не більше 0.5 % Коментар: не рутинний тест	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.3 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - загальна кількість домішок бутамірату цитрату (крім домішки А)	Не більше 1.0 %	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.5 % Коментар: 0,06	0.1 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - загальна кількість домішок гвайфенезину	Не більше 1.0 % Коментар: 0.06	0.1 %
Мікробіологічна чистота - для кожної 10-ї серії	Випробування проводять для кожної 10-ї серії Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311: BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не рутинний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвний блістер з ПВХ / Al фольги по 10 таблеток в кожен блістер, 2 блістери (20 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією Довгий текст: термін придатності до 11.2027 перевірено M.Serwaczak	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Контроль першого відкриття - коробка заклеєна	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності із зареєстрованою специфікацією країни-імпортера. Результати тестування серії було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 20.12.2024, 12:25:15

Старший фахівець із забезпечення якості

Renata Ferlejko

20.12.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.02.2025

№ 3795/25/10

СТОПТУСИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16453724**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37294

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(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 03.02.2025 № 0267/10.

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)

М.Д.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	СТОПУСИН-ТЕВА, таблетки, №20
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2447/03/01
4	Сила/ Активність	Бутамірату цитрату 4 мг Гвайфенезину 100 мг
5	Лікарська форма	таблетки
6	Розмір та тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 2 блістери
7	Номер серії	16453424
8	Дата виробництва	листопад 2024
9	Термін придатності	листопад 2027
10	Назва, адреса та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	23 760 уп.
12	Випущена кількість	23 760 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць, що зазначені в графі 10, або, якщо наявні, EudraGMP номери посилань	Сертифікат відповідності GMP ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 i IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 / WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізу	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі / зауваження	-
16	Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70075321 70069944 70075322
18	Прізвище та посада / звання особи, яка відповідає за випуск серії / Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підпису	Старший менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 20.12.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

Вх од Н 1389
24.02.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40532524	
Назва продукту:	СТОПТУСИН-ТЕВА, 4-100 мг таблетки №20 UA	
Номенклатурний код:	19000708	
Номер серії:	16453424	
Номер серії балка:	14302124	
Специфікація/Імпортёр:	SDII002304/25 Україна	
Дата виробництва:	20 листопада 2024	
Термін придатності:	листопад 2027	
Загальні вимоги	Білі таблетки круглої форми, з лінією розлому з одного боку Коментар: перевірено K.Ostrowska	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ)	Час утримування піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація бутамірату цитрату (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту бутамірату цитрату	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ)	Час утримування піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандарту гвайфенезину	Відповідає
Ідентифікація гвайфенезину (ВЕРХ-ДМД)	Спектр піка гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка стандарту гвайфенезину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	AV $\leq$ 15,0 для 10 таблеток або AV $\leq$ 15,0 для 30 таблеток і жодне окреме значення вмісту не є меншим за 0,75M і більшим за 1,25M. Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40. Уточнення: Бутамірату цитрату: AV=10.0; L=96,8; H=111.3; A=100.8; RSD=4.1 Гвайфенезину: AV=8.6; L=93.6; H=102.4; A=96.8; RSD=3.0	Відповідає
Однорідність маси розламаних одиниць – не рутинний тест	Проводять випробування для перших трьох промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не рутинний тест	-
Однорідність маси розламаних таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 85% до 115% від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше, ніж 1 індивідуальна маса виходить за ці межі або якщо індивідуальна маса виходить за межі ліміту від 75% до 125% від середньої маси. Коментар: не рутинний тест	-
Розчинення гвайфенезину за 30 хв; Q=80%; Євр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості гвайфенезину, відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311: BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Коментар: 96;96;98;94;98;96;A=96		
Розчинення бутамірату цитрату за 30 хв; Q=80%; Евр. Ф. 2.9.3;	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості бутамірату цитрату, відповідає вимогам Евр. Ф. 2.9.3; стадії S1, S2, S3 відповідно	Відповідає
Коментар: 100;104;100;102;96;96;A=100		
Кількісне визначення бутамірату цитрату від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	100.7 %
Кількісне визначення гвайфенезину від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	97.7 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату – домішка А (ТШХ) – не рутинний тест	Проводять випробування для перших десяти промислових серій або, щонайменше, один раз на рік Коментар: не рутинний тест	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ТШХ): - домішка А	Не більше 0.5 % Коментар: не рутинний тест	-
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.3 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу бутамірату цитрату (ВЕРХ): - загальна кількість домішок бутамірату цитрату (крім домішки А)	Не більше 1.0 %	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - домішка В	Не більше 0.5 % Коментар: 0,06	0.1 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.2 % Коментар: нижче межі виявлення	0.0 %
Домішки та продукти розкладу гвайфенезину (ВЕРХ): - загальна кількість домішок гвайфенезину	Не більше 1.0 % Коментар: 0.06	0.1 %
Мікробіологічна чистота - для кожної 10-ї серії	Випробування проводять для кожної 10-ї серії Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		

ТОВ Тева Оперейшна Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не рутинний тест	-
Мікробіологічна чистота		
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не рутинний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвний блістер з ПВХ / Al фольги по 10 таблеток в кожен блістер, 2 блістери (20 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією Коментар: термін придатності до 11.2027 перевірено P.Kisiel	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Контроль першого відкриття - коробка заклеєна	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності із зареєстрованою специфікацією країни-імпортера. Результати тестування серії було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 20.12.2024, 12:23:30

Старший фахівець із забезпечення якості
Renata Ferlejko
20.12.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.02.2025

№ 3793/25/10

СТОПТУСИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16453424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23760

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(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 03.02.2025 № 0267/8.

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

В.о. начальника служби

Олександр Васильович М.П.

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

