

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7273130024	Номер серії для інспекції	40000253672
Специфікація	QDP0072577 V1		
Опис матеріалу	СТОПТУСИН-ТЕВА, сироп (1 флакон х 100 мл з мірною піпеткою)		
Серія	100060677	Розмір серії	47182 упаковок
Дата виробництва	01 травня 2024	Строк придатності	квітень 2027
Умови зберігання	Нижче 25 °C	Дата пакування	02-09 травня 2024
Архівна кількість	12		
Лікарська форма	Сироп для перорального застосування	Тип пакування	скляний флакон
Сила дії/Активність	Бутамірату цитрат/Гвайфенезин 800-20 мкг/мл-мг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Чеська Республіка	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10779/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Коробка.S.STOPTUSSIN-TEVA.S 100ML.R.(68X49X129) UA	4416104	7000074114	04
Коробка.S.STOPTUSSIN-TEVA.S 100ML.R.(68X49X129) UA	4416104	7000068455	04
Коробка.S.STOPTUSSIN-TEVA.S 100ML.R.(68X49X129) UA	4416104	7000074666	04
Етикетка.E.STOPTUSSIN-TEVA SIRUP 100 ML (45X69) UA	4416202	7000073104	04
Етикетка. E.STOPTUSSIN-TEVA SIRUP 100 ML (45X69) UA	4416202	7000068054	04
Інструкція. L.STOPTUSSIN-TEVA SIRUP (A5,R)UA	4416303	7000072912	05
Інструкція. L.STOPTUSSIN-TEVA SIRUP (A5,R)UA	4416303	7000067440	05

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії 22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Вх акт 1540 від 09.10.24

<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>серії</u>	<u>Дата виробництва</u>
STOPTUSSIN SIRUP.(VR)	5273100000	2000104329	01 травня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейянг Хаїжоу Фармацевтикал, Ко ЛТД
адреса Янхай Індастріал Зон, Лінхай 317016, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>
Гвайфенезин, Євр. Ф.	1119107	5000023976

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Фармак, А.С.
адреса НА Влсінсі 16/3, Оломоус, 779 00 Кластерні Градіско, Чеська Республіка
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>
Бутамірату цитрат	1277004	5000023738

Розслідування - відсутній
Процес валідації серії - Так

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.

Випущено: Jiri Vavrik, уповноважена особа.

Дата/час: 22 травня 2024, 16:51:45

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7273130024 № сертифіката: 40000253672
 Специфікація: QDP0072577 V1
 Назва: **СТОПУСИН-ТЕВА, сироп (1 флакон х 100 мл з мірною піпеткою)**
 Серія: 100060677 Кількість: 47182 уп.
 Дата виробництва: 05/2024 Придатний до: 04/2027

ПАРАМЕТР	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуально	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин, з легким ароматом.	Відповідає
Ідентифікація			
- Гвайфенезин	AM\RD\LC047	Час утримування піку гвайфенезину на хроматограмі стандартного розчину відповідає часу утримування піку гвайфенезину на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
- Кислота сорбінова	AM\RD\LC047	Час утримування піку кислоти сорбінової на хроматограмі стандартного розчину відповідає часу утримування піку кислоти сорбінової на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
- Пропілгалат	AM\RD\LC047	Час утримування піку пропілгалату на хроматограмі стандартного розчину відповідає часу утримування піку пропілгалату на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
- Бутамірату цитрат	AM\RD\LC047	Час утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі стандартного розчину відповідає часу утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
Вміст окремих упаковок – 100 мл	Відповідно до стандартів якості	Не менше 100 мл	102 мл
Зовнішній вигляд розчину			
- Прозорість і ступінь каламутності	Євр. Ф. 2.2.1	Не більше I	Відповідає
- Кольоровість	Євр. Ф. 2.2.2	Не більше Y6	Відповідає
Значення рН	Євр. Ф. 2.2.3	3,5 - 5,0	4,5
Густина р20	Євр. Ф. 2.2.5	1.05 - 1.18 г/см ³	1.11 г/см ³
Вміст			
- Гвайфенезину	AM\RD\LC048	1,9 – 2,1 г/100 мл	2,0 г/100 мл
- Кислоти сорбінової	AM\RD\LC048	0,090 – 0,110 г/100 мл	0,100 г/100 мл
- Пропілгалату	AM\RD\LC048	0,009 – 0,011 г/100 мл	0,010 г/100 мл
- Бутамірату цитрату	AM\RD\LC048	0,076 – 0,084 г/100 мл	0,080 г/100 мл
Мікробіологічна якість			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QDP0069839	Не більше 10 ² КУО /мл	<5 КУО /мл

- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QDP0069839	Не більше 10 ¹ КУО /мл	<5 КУО /мл
- Escherichia coli	QDP0069839	відсутня/мл	відсутня /мл

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності із зареєстрованими специфікаціями країни-імпортера. Результати тестувань було перевірено та визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Дата / час: 22.05.2024/16:51:45 CET

Затверджено: Jiri Vavrik

Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підпис.

