

**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	16310224
8	Дата виробництва	серпень 2024
9	Термін придатності	серпень 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	35 100 уп.
12	Випущена кількість	35 100 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 і 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	Менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 18.09.2024



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  
Сиркунний 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).

*Всх асвн 1477 від 22.09.24*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40529827	
Назва продукту:	СТОПУСИН-ТЕВА, 4-100 мг таблетки №20 UA	
Номенклатурний код:	19000708	
Номер серії:	16310224	
Номер серії балка:	14208624	
Специфікація/Імпортёр:	SD11002304/25 Україна	
Дата виробництва:	26 серпня 2024	
Термін придатності:	серпень 2027	
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: Бутамірату цитрату: AV=5.8;L=95,7;H=103.0;A=99.3; RSD=2.4 Гвайфенезину:AV=6.3;L=94.4;H=100.3;A=96.8; RSD=2.0	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 Оперейшна Поланд

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

Адреса для листування офісу заводу 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**

	Коментар: 98;98;100;97;96;96;A=98	
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: 104;106;102;104;104;106;A=104	
Кількісне визначення бутамірату цитрату від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	102.4 %
Кількісне визначення гвайфенезину від заявленої кількості (ВЕРХ)	95.0% - 105.0%	99.4 %
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: 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: 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 %	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

Окружний суд, столиця 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 08.2027 перевірено J.Jeriorska	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: 18.09.2024, 12:45:18

Старший фахівець із забезпечення якості  
Natalia Zdebska-Wojcik  
18.09.2024

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

