



26

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

11.03.2024

№ 9513/24/10

АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № **B52084A** Кількість ввезеного лікарського засобу 30924

Виробник Меркле ГмБХ, Німеччина
(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 08.03.2024 № 0351/7.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Handwritten mark

Меркле ГмбХ
ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Ацетилцистеїн-Тева, таблетки шипучі по 600 мг, №10 (1 туба X 10 табл.)		
Номер серії:	B52084A	Дата виробництва:	01.2024
Первинна упаковка:	B52084A	Термін придатності:	01.2026
Меркле номер серії:	B52084A		
САП номер:	314401	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	Таблетки шипучі		
Активний інгредієнт:	ацетилцистеїн		
Сила дії:	600		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не вище 25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18609/01/01		
Розмір серії готового продукту:	30.924,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ГМР сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	10 шипучих таблеток/ тверда туба
Втор.упаковка:	B52084A
Початок пакування:	29.01.2024
Завершення пакування:	30.01.2024
Коробка:	S341814.01-UA
Інструкція:	341818.01-UA
Туба:	341807.01-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Фармазелль ГмбХ Нім.-Раублінг Вул. Росенхеймер 43 83064-Раублінг, Німеччина
Відповідальний за випуск серії:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

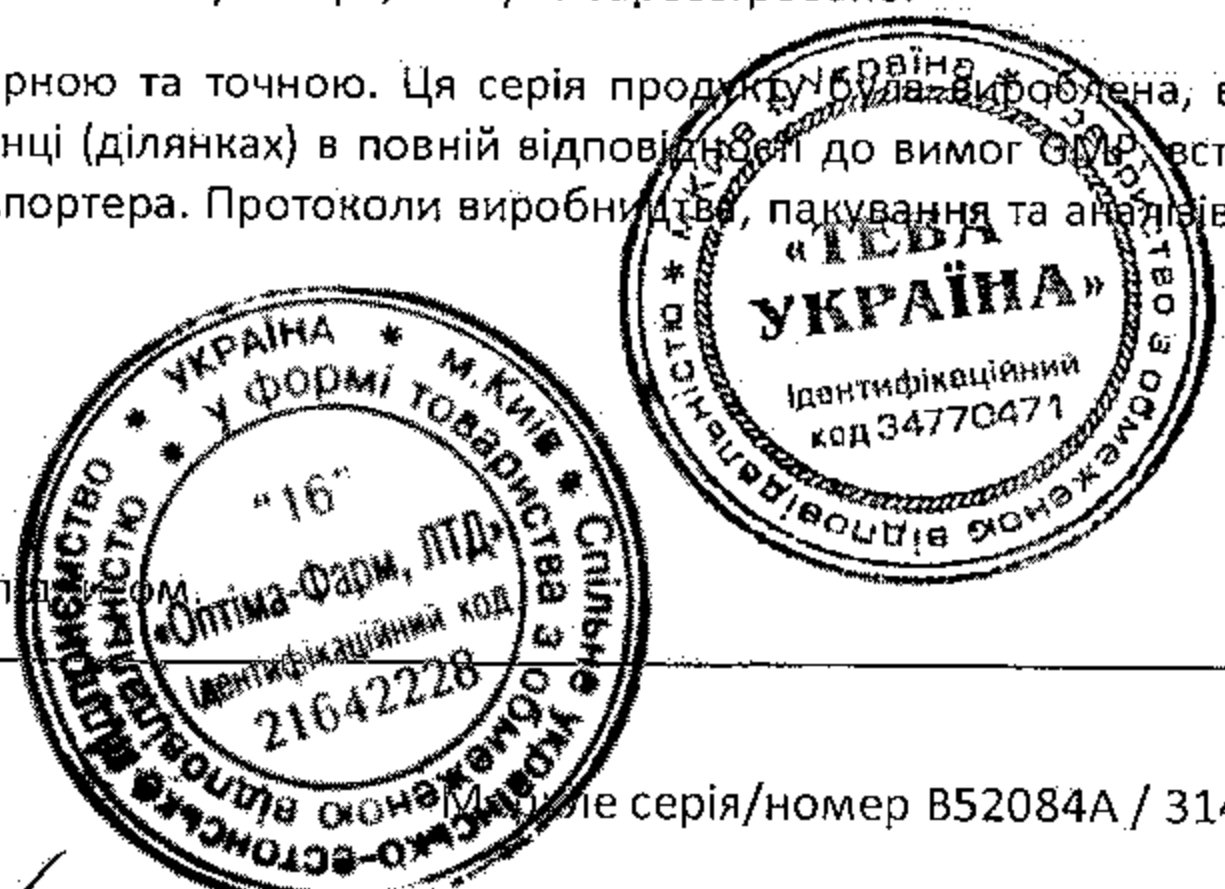
Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 08.02.2024 / 10:06:42 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм



...серія/номер B52084A / 314401

Вх ам №1895
14.03.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Дата виробництва	01.2024	Термін придатності	01.2026
Серія	B52084A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202404003601		
ID продукту	A00157	Специфікація	A00157-M-F05
Версія			01

Ацетилцистеїн-Тева, таблетки шипучі по 600 мг, 10 (1 туба X 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні властивості шипучих таблеток <ul style="list-style-type: none"> опис діаметр таблетки висота таблетки середня маса у відсотках 	Біла або злегка жовтувата, кругла, плоска з обох боків, шипуча таблетка, без лінії розлому і з запахом лимона. 20,0 мм ± 0,4мм 4,5 мм ± 0,3 мм 2000 мг ± 5 % 95,0-105,0 %	Відповідає 20,2 мм 4,7 мм 1991 мг 99,5 %
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) <ul style="list-style-type: none"> прийнятне значення (L1) 	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0 % AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0 % AV	Відповідає 1,2 %
Втрата маси при висушуванні Час розпадання	≤ 0,7 % (м/м) ≤ 5 хв в 200 мл води при 15-25 °C	0,16 % (м/м) 3 хв
Загальні та специфічні властивості розчину <ul style="list-style-type: none"> опис значення рН 	Прозорий, злегка жовтуватий розчин з запахом лимона 3,5 - 4,5 рН	Відповідає 4,16 рН
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> ацетилцистеїн (ВЕРХ) ацетилцистеїн (УФ-Вид.) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> домішка С, Євр.Фарм. домішка D, Євр.Фарм. будь-яка інша домішка сума інших домішок загальні домішки 	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 % ≤ 1,2 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Залишковий розчинник (ГХ) <ul style="list-style-type: none"> ізопропиловий спирт 	≤ 5000 ppm	не тестується рутинно
Вміст/шипуча таблетка <ul style="list-style-type: none"> ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках 	600,0 мг ± 5 % 95-105%	598,7 мг 100 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13	Євр.Фарм. 5.1.4. ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	не тестується рутинно

Серія була визнана відповідною специфікації.

Дата/Час: 08.02.2024 / 10:06:242 CET

Затверджено: Cynthia Maehner, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

