

Контроль качества

Сертификат качества

ГРИПОСТАД® РИНО 0.1% назальные капли, по 10 мл раствор во флаконе

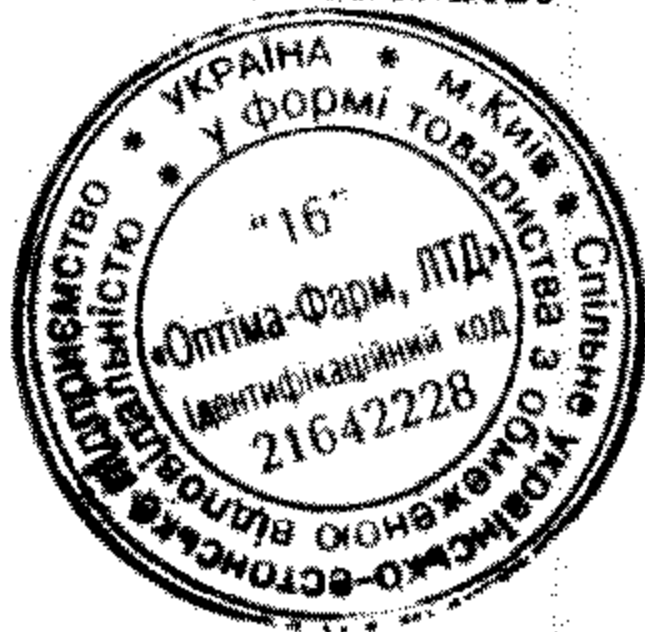
Продукт	09400694	Серия:	11GHND	Серия №:	11GHDA
Дата производства	06/2020	Срок годности:	06/2025		
Вариант	Контроль:	Украина			
Тест	Метод	Спецификация		Результат	
Описание	Органолептически	Раствор почти без запаха не содержащий видимых посторонних частиц		соответствует	
Прозрачность	Евр. Фарм* 2.2.1	не более опалесцирующий, чем испыт. раствор I		соответствует	
Цветность	Евр. Фарм* 2.2.2	не более интенсивно окрашенный, чем ВУ6		соответствует	
pH	Евр. Фарм* 2.2.3	5,5-6,1		5,9	
Осмолярность	Евр. Фарм* 2.2.35	270-290 мосмолей/кг		275 мосмолей/кг	
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥ 100,0 % (относительно номинального объема)		103,8 %	
Идентификация Ксилометазолин гидрохлорид	PV 306 A 701	должно соответствовать		соответствует	
Идентификация Бензалконий хлорид	PV 306 A 701	должно соответствовать		соответствует	
Количественное определение - ксилометазолин гидрохлорид - бензалконий хлорид	PV 306 A 701	0,95 – 1,05 мг/мл (95% - 105%)		1,00 мг/мл	
		0,18 – 0,22 мг/мл (90% - 110%)		0,19 мг/мл	
Примеси: - N-(2-аминоэтил) – 4- третбутил – 2,6 - ксилилацетамид - отдельные неизвестные примеси - всего	PV 306 A 301	≤ 3,0 %		< 0,2 %	
		≤ 0,5 %		< 0,1 %	
		≤ 3 %		< 1 %	
Микробиологическая чистота	Евр. Фарм* 2.6.12/2.6.13	Евр. Фарм* 5.1.4		соответствует	

\* - действующее издание

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 08/07/2020



Копия сертификата

(подпись)  
Ясин Кох  
Фармацевт, Уполномоченное лицо



Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

Вхачен 10/8 05 жовтня

# Сертификат на серию

(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	ГРИППОСТАД® Рино 0,1 % назальные капли
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/3090/02/01
Сила / Действие:	Ксилометазолин гидрохлорид 1 мг/мл
Лекарственная форма:	назальные капли раствор 0,1 %
Размер и тип упаковки:	10 мл во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке
№ серии (конечного прод.):	11GHDA
Серия (конечного прод.):	11GHDA
Дата производства (число/месяц/год):	12.06.2020
Срок годности:	06/2025
№ серии СТАДА (балк):	11GHD
№ серии производителя (балк):	----
Размер серии (балк):	750 кг
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	68 408 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 произошло

Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарии/замечания:

Дата: 10.07.2020

подпись

Г. Саллер

Уполномоченное лицо





70

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.12.2020

№ 69643/20/10

**ГРИШПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3090/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2021

Серія лікарського засобу № 11GHDA

Кількість ввезеного лікарського засобу 68408

Виробник

**СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕЛХА  
 Бетайлігунггезельшафт 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 16.12.2020 № 4456/1.

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)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

