



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2020

№ 44705/20/10

ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № 11JCRA

Кількість ввезеного лікарського засобу 65675

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр 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 21.09.2020 № 2806/4.

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

Заступник начальника Служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



18

Сертификат на серию
(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	Гриппостад® Рино 0,1% назальный спрей
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/3090/01/01
Сила / Действие:	Ксилометазолин гидрохлорид 1 мг/мл
Лекарственная форма:	спрей назальный, раствор 0,1 %
Размер и тип упаковки:	10 мл во флаконе с автоматическим пульверизатором и назальным наконечником, 1 флакон в картонной пачке
№ серии (конечного прод.):	11JCRA
Серия (конечного прод.):	11JCRA
Дата производства (число/месяц/год):	30.06.2020
Срок годности:	06/2025
№ серии СТАДА (балк):	11JCR
№ 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:	65 675 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: 30.07.2020

Перевод выполнен ДП «С



подпись
Г. Салер
Уполномоченное лицо



Вх. ак. 50921 big 29.12.2022

Контроль качества Сертификат качества

Гриппостад® Рино 0,1 % назальный спрей, раствор по 10 мл во флаконе

Продукт: 09400694 Серия: 11JCR Серия №: 11JCR1
 Дата производства: 06/2020 Срок годности: 06/2025
 Заказчик:
 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	6.0
Осмолярность	Евр.Фарм.* 2.2.35	270 – 290 мОсмоль/кг	277 мОсмоль/кг
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥100.0 % (относительно номинального объема)	104.0 %
Идентификация Ксилотетразолин гидрохлорид	PV 306 A 701	должна соответствовать	соответствует
Бензалконий хлорид	PV 306 A 701	должна соответствовать	соответствует
Примеси -N-(2-аминотил)-4-третбутил-2,6-ксилилацетамид - Неизвестные примеси: - отдельные - всего	PV 306 A 301	≤ 3.0 % ≤ 0.5% ≤ 3%	< 0.2 % < 0.1 % < 1 %
Микробиологическая чистота	Евр.Фарм.* 2.6.12-2.6.13	Евр.Фарм.* 5.1.4.	соответствует
Количественное определение - Ксилотетразолин гидрохлорид - Бензалконий хлорид	PV 306 A 701	0.95 – 1.05 мг/мл (95 % - 105 %) 0.18 – 0.22 мг/мл (90 % - 110 %)	1.00 мг/мл 0.20 мг/мл

* действующее издание

Выпущено: Я. Кох

Серия произведена в соответствии требованиям GMP, соответствует спецификации и выпущена.
 Дата / Подпись: 28/07/2020



(подпись)
 Ясин Кох
 Уполномоченное лицо

-Конец сертификата-



Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»