



23

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.01.2020

№ 871/20/10

**СНУП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16231/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № 183570A

Кількість ввезеного лікарського засобу 25600

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 16.01.2020 № 0085/5.

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

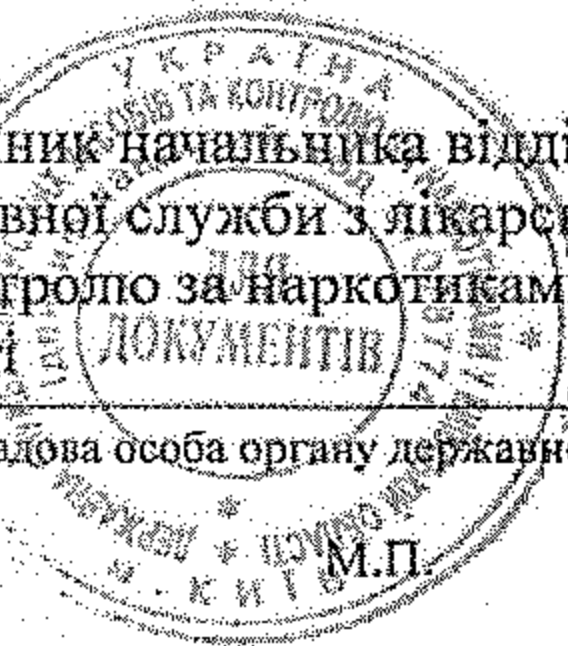
Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат качества

СТАДА

Снуп<sup>®</sup>, назальный спрей, раствор 0,05 %, по 15 мл

Продукт: 09401870      Серия: 183570A      Серия №: 183570A  
 Дата производства: 11/2019      Срок годности: 11/2024  
 Заказчик:  
 Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	визуально	прозрачный, бесцветный раствор	соответствует
pH	Евр.Фарм. 2.2.3	5.5 – 6.1	5.8
Относительная плотность	Евр.Фарм. 2.2.5	1.000 - 1.010	1.006
Осмолярность	Евр.Фарм. 2.2.35	250 – 330 мОсмол/кг	261 мОсмол/кг
Однородность массы	Евр.Фарм.	масса содержимого не должна отклоняться от средней массы не более $\pm 25\%$ , масса содержимого не более двух из десяти контейнеров не должна отклоняться более $\pm 35\%$ от средней массы	соответствует
Количество впрысков, что извлекаются	Внутренняя методика G SN 01	$\geq 150$	180
Объем остатка, который не извлекается	Внутренняя методика G SN 02	$\leq 2.5$ мл	1.3 мл
Объем наполнения	Внутренняя методика G SN 03	$\geq 16.5$ мл	16.5 мл
Объем, который извлекается	Внутренняя методика G SN 03	$\geq 14$ мл	15 мл
Идентификация ксилметазолина гидрохлорид	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 1 A 703	пик ксилметазолина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать пику ксилметазолина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения	соответствует
Количественное определение ксилметазолина гидрохлорид	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 1 A 703	0.475 – 0.525 мг/мл 95% - 105% (0,5 мг $\pm$ 5% / мл)	0.500 мг/мл
Посторонние примеси -N-(2-аминоэтил)-4-третбутил-2,6-кепипиридинамид; - одиночные неизвестные примеси; - общая сумма примесей	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 1 A 302	$\leq 3.0\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 4.0\%$	0.0 % 0.0 % 0.0 %
Стерильность	Евр.Фарм. 2.6.1	должен быть стерильным	соответствует

\*-действующее издание

Выпущено: И. Кох

Серия произведена в соответствии с требованиями GMP, соответствует спецификации и выпущена

Дата/Подпись руководителя отдела контроля качества: 11/12/2019



-Конец сертификата-

(подпись)  
 Йасмин Кох  
 Фармацевт, Контроль качества



*Handwritten signature: Іван Кухарук*

## СТАДА

### Сертификат на серию

(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	Снуп®, назальный спрей, раствор 0,05 %
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/16231/01/01
Сила / Действие:	Ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл
Лекарственная форма:	спрей назальный, раствор 0,05 %
Размер и тип упаковки:	15 мл во флаконе с распылителем, 1 флакон в картонной пачке
№ серии (конечного прод.):	183570A
Серия (конечного прод.):	183570A
Дата производства (число/месяц/год):	05.11.2019
Срок годности:	11/2024
№ серии СТАДА (балк):	183570A
№ серии производителя (балк):	183570A
Размер серии (балк):	---
Участок производства:	Фамар Хелс Кер Сервисес Мадрид, С.А.У., Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Испания ML-но.: 6481
Участок по упаковке:	Фамар Хелс Кер Сервисес Мадрид, С.А.У., Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Испания ML-но.: 6481
Участок по контролю качества:	Фамар Хелс Кер Сервисес Мадрид, С.А.У., Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Испания ML-но.: 6481
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_NE_01_GMP_2016_0071
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	34 942 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 серий 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: 12.12.2019

Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

