



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2019

№ 57810/19/10

ГРИПОСТАД®С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4648/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 83959

Кількість ввезеного лікарського засобу 60086

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 10.09.2019 № 3320/3.

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)



[Handwritten signature]

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат качества

12

Гриппостад® С, капсулы твердые			
Продукт	09400011	Серия:	83959-4140
Дата производства	09/2018	Срок годности:	09/2023
Клиент:			Серия №: 83959
Вариант:	Контроль СУ:	Украина	
Показатели качества	Методы контроля	Требования МКК	Результаты
Описание	Визуально	Твердая желатиновая капсула, размер 1, крышечка: желтая непрозрачная, корпус: белый непрозрачный, содержимое капсулы: порошок от белого до желтоватого	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	Весовой	378 – 418 мг	398 мг
Распаляемость	Евр. Фарм.* 2.9.1	≤ 30 мин.	< 2 мин.
Идентификация	Внутренний метод:		
- Аскорбиновая кислота	217 КН 1А 201 или 217 КН 1А 202	должен соответствовать	соответствует
- Парацетамол	217 КН 1А 707 или 217 КН 1А 708 или 217 КН 1А 708	должен соответствовать	соответствует
- Кофеин	217 КН 1А 708 или 217 КН 1А 708	должен соответствовать	соответствует
- Хлорфенамин малеат	217 КН 1А 202	должен соответствовать	соответствует
- Хинолиновый желтый**	\$6.05.13 Q	должен соответствовать	---
- Эритрозин**		должен соответствовать	---
- Титана диоксид**		должен соответствовать	---
Количественное определение	Внутренний метод:		
- Аскорбиновая кислота	9400011/GEN/A или 217 КН 1А 402	142.5 – 157.5 мг/капс. (95 % - 105 %)	151.9 мг/капс.
- Парацетамол	217 КН 1А 707 или 217 КН 1А 708	190.0 – 210.0 мг/капс. (95 % - 105 %)	199.1 мг/капс.
- Кофеин	217 КН 1А 708	23.75 – 26.25 мг/капс. (95 % - 105 %)	24.76 мг/капс.
- Хлорфенамин малеат		2.375 – 2.625 мг/капс. (95 % - 105 %)	2.494 мг/капс.
Однородность дозированных единиц	Внутренний метод:		
- Аскорбиновая кислота	Весовой	должен соответствовать Евр. Фарм.* 2.9.40 (расчетно-весовой метод)	соответствует, AV=3.5
- Парацетамол		должен соответствовать Евр. Фарм.* 2.9.40 (расчетно-весовой метод)	соответствует, AV=3.4
- Кофеин	217 КН 1А 707 или 217 КН 1А 708	должен соответствовать Евр. Фарм.* 2.9.40 (метод прямого определения однородности содержания)	соответствует, AV=5.1
- Хлорфенамин малеат		должен соответствовать Евр. Фарм.* 2.9.40 (метод прямого определения однородности содержания)	соответствует, AV=4.0
Примеси***	Внутренний метод:		
- 4-аминофенол	217 КН 1А 303	≤ 0.1 %	---
- единичные, неидентифицированные	217 КН 1А 304	≤ 0.2 %	---
- всего		≤ 1.0 %	---
Растворение***	Внутренний метод:		
- Аскорбиновая кислота	217 КН 1А 604	≥ 70 % (Q=65 %) после 45 мин	---
- Парацетамол		≥ 70 % (Q=65 %) после 45 мин	---
- Кофеин		≥ 70 % (Q=65 %) после 45 мин	---
- Хлорфенамин малеат		≥ 70 % (Q=65 %) после 45 мин	---
Микробиологическая чистота****	Евр. Фарм.* 2.6.12 / 2.6.13	Евр. Фарм.* 5.1.4	---

Выпущено: Г. Саллер

Серия произведена и соответствует с требованиями GMP, соответствует идентификации и выпущена

Дата/ Подпись начальника отдела контроля качества: 16.04.2019

(подпись)

Георгиев Саллер

Фармацевт Контроль качества

Конец сертификата

Перевод выполнен ДП «Стада-Україна»



Вх. ак 1260

Від 29.07.20

Група

Сертификат на серию
 (подтверждение соответствия ЕМА руководствам по GMP)

Продукт:	ГРИПОСТАД® С
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/4648/01/01
Сила / Действие:	парацетамол 200 мг аскорбиновая кислота 150 мг кофеин 25 мг хлорфенамин maleat 2,5 мг
Лекарственная форма:	капсулы твердые
Размер и тип упаковки:	10 капсул в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке
№ серии (конечного прод.):	83959
Серия (конечного прод.):	83959-0236
Дата производства (число/месяц/год):	27.09.2018
Срок годности:	09/2023
№ серии СТАДА (балк):	83959-4140
№ серии производителя (балк):	-----
Размер серии (балк):	2 000 000 капсул
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
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:	60 086 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: 18.04.2019

подпись
 Г. Саллер
 Уполномоченное лицо

Перевод выполнен ДП «Стада-

