



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

14

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2020

№ 43116/20/10

ГРИШПОСТАД® С.БЛЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину; по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № 01208

Кількість ввезеного лікарського засобу 31286

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 № 2713/1.

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

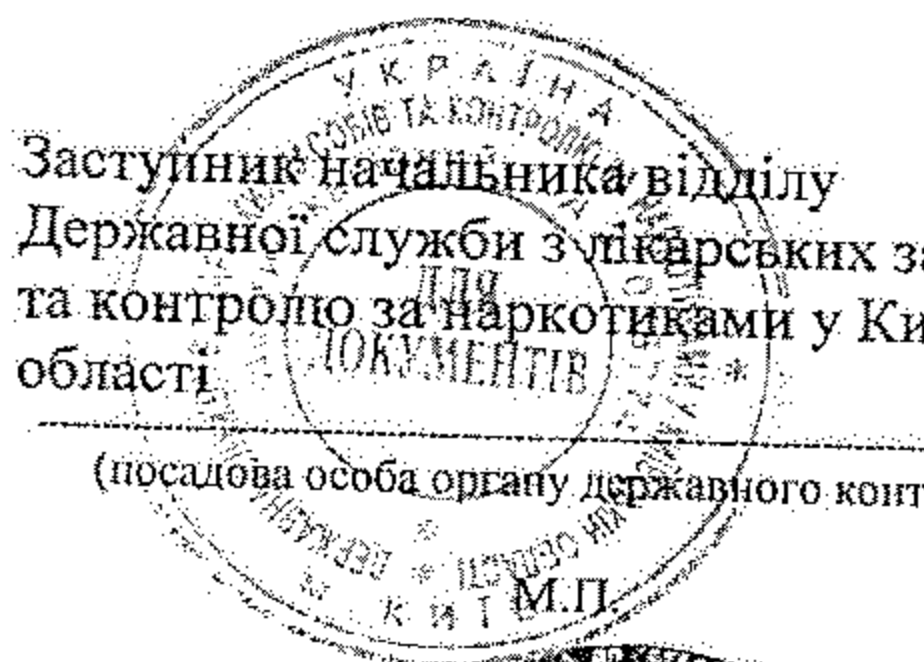
Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕВОД с английского языка.

Контроль качества

Сертификат качества

Гриппостад® С Блиц, гранулы для орального раствора			
Продукт	09404682	Серия:	01208
Дата производства	03/2020	Срок годности:	03/2023
Клиент:		Серия №:	01208
Вариант:	Контроль СУ:	Украина	
Показатели качества	Методы контроля	Требования МКК	Результаты
Внешний вид стик-пакетика	3.2.P.5.2	Без повреждений.	соответствует
Внешний вид, цвет гранул	3.2.P.5.2	Белые или почти белые гранулы, способные к текучести без образования агломератов или сгустков	соответствует
Внешний вид, цвет раствора	3.2.P.5.2	Непрозрачный, желтый до зеленовато-желтого	соответствует
Запах раствора	3.2.P.5.2	Лимонный	соответствует
Средняя масса	3.2.P.5.2	2020 мг ± 3 %	2021 мг
Потеря при высушивании	3.2.P.5.2	≤ 0.5 %	0.2 %
Распадаемость (время в воде)	3.2.P.5.2	≤ 5 мин	0 мин
pH раствора	3.2.P.5.2	3 - 5	4
Идентификация:	3.2.P.5.2		
- Парацетамол		должен соответствовать	соответствует
- Аскорбиновая кислота		должен соответствовать	соответствует
- Кофеин		должен соответствовать	соответствует
- Хлорфенамина малеат		должен соответствовать	соответствует
- Рибофлавин		должен соответствовать	соответствует
Количественное определение:	3.2.P.5.2		
- Парацетамол		400 мг ± 5 %	400 мг
- Аскорбиновая кислота		300 мг ± 5 %	297 мг
- Кофеин		50 мг ± 5 %	50.7 мг
- Хлорфенамина малеат		5.0 мг ± 5 %	4.98 мг
Примеси:	3.2.P.5.2		
Парацетамола			
- 4-аминофенол		≤ 0.01 %	< 0.01
- неспецифические примеси, каждая		≤ 0.2 %	< 0.1
- всего примесей:		≤ 0.5 %	< 0.1
Аскорбиновой кислоты			
- неспецифические примеси, каждая		≤ 0.2 %	< 0.1
- всего примесей:		≤ 0.5 %	< 0.1
Хлорфенамина			
- неспецифические примеси, каждая		≤ 0.2 %	< 0.1
- всего примесей:		≤ 1.0 %	< 0.1
Суммарное количество примесей		≤ 1.5 %	< 0.1
Однородность дозированных единиц	Евр. Фарм., 2.9.40 (СУ, 3.2.P.5.2)		
- Парацетамол		должен соответствовать требованиям, AV ≤ 15.0	соответствует, AV=2.7
- Аскорбиновая кислота		должен соответствовать требованиям, AV ≤ 15.0	соответствует, AV=3.4
- Кофеин		должен соответствовать требованиям, AV ≤ 15.0	соответствует, AV=2.9
- Хлорфенамина малеат		должен соответствовать требованиям, AV ≤ 15.0	соответствует, AV=2.7
Микробиологическая чистота****	Евр. Фарм.* 2.6.12 и 2.6.13	Евр. Фарм.* 5.1.4	Не проводилось.
TAMC		≤ 10 ³ КОЕ/г	Проводится для каждой десятой серии
TUMC		≤ 10 ² КОЕ/г	
E.Coli		Отсутствие в 1 г	

* действующее издание

**** проверяется для каждой десятой серии или после каждого изменения в производстве, которое может влиять на качество продукта

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации.

Дата/ Подпись: 26.06.2020



(подпись)
Ясини Кох
Фармацевт, Уполномоченный



Перевод выполнен ДП «С...