



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

18.12.2019

№ 80520/19/10П

**ГРИПОСТАД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ**  
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 93279

Кількість ввезеного лікарського засобу 10752

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 04.12.2019 № 4581/1.

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)



18

Контроль качества

Сертификат качества

ГРИППОСТАД® РИНО 0,05 % назальные капли, по 10 мл раствор во флаконе

Продукт	09400696	Серия:	93279-0260	Серия №:	93279
Дата производства	09/2019	Срок годности:	09/2024		
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	272 мосмолей/кг		
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥ 100,0 % (относительно номинального объема)	102,9 %		
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	0,475 – 0,525 мг/мл (95% - 105%)	0,496 мг/мл		
		0,18 – 0,22 мг/мл (90% - 110%)	0,20 мг/мл		
Примеси: - N-(2-аминоэтил) – 4- третбутил – 2,6 - ксипилацетамид - 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: Г. Саллер

Серия произведена в соответствии с требованиями GMP, соответствует спецификации и выпущена  
Дата/ Подпись начальника отдела контроля качества: 02/10/2019

(подпись)  
Генрих Саллер  
Фармацевт, Контроль качества



Конец сертификата



Перевод выполнен ДП «

*Handwritten signature: Саллер 25.10.19*

**Сертификат на серию**  
(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт: ГРИПОСТАД® Рино 0,05 % назальные капли  
Страна-импортер: Украина  
Reg.свидет. №/ справочный документ: UA/3090/02/02  
Сила / Действие: Ксилометазолин гидрохлорид 0,5 мг/мл  
Лекарственная форма: назальные капли раствор 0,05 %  
Размер и тип упаковки: 10 мл во флаконе, по 1 флаконе в картонной коробке  
№ серии (конечного прод.): 93279  
Серия (конечного прод.): 93279-2510  
Дата производства (число/месяц/год): 05.09.2019  
Срок годности: 09/2024  
№ серии СТАДА (балк): 93279-0260  
№ серии производителя (балк): ----  
Размер серии (балк): 450 кг  
Участок по производству балка: СТАДА Арцнайmittel АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия  
ML-но.: DE\_NE\_01\_MIA\_2015\_0064  
Участок по упаковке: СТАДА Арцнайmittel АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия  
ML-но.: DE\_NE\_01\_MIA\_2015\_0064  
Участок по контролю качества: СТАДА Арцнайmittel АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия  
ML-но.: DE\_NE\_01\_MIA\_2015\_0064  
Участок по выпуску серий: СТАДА Арцнайmittel 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: 68 190 упаковок

✓ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцнайmittel 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: 07.10.2019

\_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_  
Г. Саллер  
Уполномоченное лицо

Перевод выполнен ДП

