



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.10.2024

№ 53877/24/10

ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3090/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14V4HA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 68544

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)

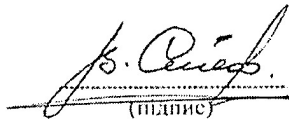
Протокол візуального контролю від 18.10.2024 № 3218/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Dr. Stefkivskyi
10.01.2024

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Гриппостад® Рино 0,1% назальні краплі
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3090/02/01
Діюча речовина/доза:	Ксилометазоліну гідрохлорид 1 мг/мл
Лікарська форма:	краплі назальні, розчин 0,1 %
Розмір і тип упаковки:	10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	14V4HA
Серія (кінцевий продукт):	14V4HA
Дата виробництва (число/місяць/рік):	26.08.2024
Термін придатності:	07/2029
Серія СТАДА (балк):	14V4H
№ серії виробника (балк):	---
Розмір серії (балк):	500 кг
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0015
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	68 544 упаковок

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту ІМР. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

-

Дата: 23.09.2024

підпис

Др. Д. Ілюк
уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Контроль якості

Сертифікат якості

Гриппостад® Рино 0,1 % назальні краплі, розчин по 10 мл у флаконі

Продукт 09400694 Серія: 14V4HA Серія №: 14V4HA
 Дата виробництва 08/2024 Термін придатності: 07/2029
 Замовник: Контроль: Україна
 Варіант:

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Опис	Органолептично	Розчин майже без запаху, не містить видимих сторонніх часток	відповідає
Прозорість	Евр.Фарм.* 2.2.1	не більш опалесцюючий, ніж випробовуваний розчин І	відповідає
Кольоровість	Евр.Фарм.* 2.2.2	не більш інтенсивно забарвлений, ніж ВУ6	відповідає
pH	Евр.Фарм.* 2.2.3	5.5 - 6.1	5.8
Осмолярність	Евр.Фарм.* 2.2.35	270 – 290 мОсмоль/кг	276 мОсмоль/кг
Об'єм вмісту упаковки	Внутрішня методика	≥100.0 % (відносно номінального об'єму)	103.4 %
Ідентифікація Ксилотетразоліну гідрохлорид	PV 306 A 701	Повинна відповідати	відповідає
Бензалконій хлорид	PV 306 A 701	Повинна відповідати	відповідає
Кількісне визначення - Ксилотетразоліну гідрохлорид	PV 306 A 701	0.95 – 1.05 мг/мл (95 % - 105 %)	1.00 мг/мл
- Бензалконій хлорид		0.18 – 0.22 мг/мл (90 % - 110 %)	0.20 мг/мл
Додатки -N-(2-аміноетил)-4- третбутил-2,6- ксилилацетамід - окремі невідомі домішки - усього	PV 306 A 301	≤ 3.0 % ≤ 0.5% ≤ 3%	< 0.2 % 0.1 % 0 %
Мікробіологічна чистота	Свр.Фарм.*, 2.6.12/2.6.13	Свр.Фарм.* 5.1.4.	відповідає
* дліоче видання			

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 19/09/2024

(підпис)
 Ясмін Кох
 Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	CADESFER	COA No	2024-135/001
Product Code	135	Anaysis Date	11.2024
Manufacture Date	11.2024	Lot Number	135
EXP Date	11.2027	Quantity	2450 Pieces

ACTIVE INGREDIENTS	PER 10 ML	COMPATIBILITY	RESULT
Calcium (Calcium citrate) (Net: 210 mg Calcium)	1000 mg (85%-115%)	Compatible	Appropriate
Phosphorus (Ferrous ammonium phosphate) (Net:100 mg Phosphorus)	100 mg (85%-115%)	Compatible	Appropriate
Magnesium Citrate	100 mg (85%-115%)		
Vitamin K2 (Menaquinone-7)	0,015 mg (85%-115%)	Compatible	Appropriate
Vitamin D3 (Cholecalciferol)	200 IU (85%-115%)	Compatible	Appropriate

Physical Attributes Specifications	SPECIFICATION	RESULT
Appearance:	Brown glass bottle	pass
Size	120 ml	pass
Color filled	White	pass
Odor	Raspberry flavour	Spesific
Taste	Raspberry	Spesific
Avarage filling volume	115-125 ml	120 ml
Density	0.94-1.1 g/ml	1.02 g/ml
pH	4.0-6.0	4.9

MICROBIAL LIMITS	SPECIFICATION	UNIT	RESULT
1. Total Bacterial Count	NMT 3000 cfu/g	0-3000	Appropriate
2. Yeast and Molds	NMT 1000	0-1000	Appropriate
3. Pathogenic Germs	Salmonella,E.Coli,S.Aures,P.Aerugi nosa,C.Albicans	None	Appropriate

HEAVY METALS	SPECIFICATION	UNIT	RESULT
1.Lead*	≤3.0 ppm	≤3.0	Appropriate
2.Mercury*	≤0.1 ppm	≤0.1	Appropriate
3.Cadmium*	≤1.0 ppm	≤1.0	Appropriate
4.Arsenic*	≤0.1 ppm	≤0.1	Appropriate

Сертифікат якості

Назва продукту	Кадесфер	CoA No	2024-135/001
Код продукту	135	Дата аналізу	11.2024
Дата виробництва	11.2024	Номер лота	135
Термін придатності	11.2027	Кількість	2450 штук

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ	На 5 мл	СУМІСНІСТЬ	Результат
Кальцій (Calcium Citrate) (Нetto: 210 мг кальцію)	100.0 мг (85%-115%)	Сумісний	Доречно
Фосфор (Fertous ammonium phosphate) (Нetto: 100 мг фосфору)	100 мг (85%-115%)	Сумісний	Доречно
Цитрат магнію	100 мг (85%-115%)		
Вітамін К2 (Melaquinone-7)	0.015 мг (85%-115%)	Сумісний	Доречно
Вітамін D3 (Cholecalciferol)	200 МО (85%-115%)	Сумісний	Доречно

Специфікація фізичних характеристик	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результат
Зовнішній вигляд:	Коричнева скляна пляшка	Пропуск
Розмір:	120 мл	Пропуск
Зафарбований й:	Білий	Пропуск
Запах:	Малиновий запах	Специфічний
Вкус:	Малиновий смак	Специфічний
Середній об'єм наповнення	115-125 мл	120 мл
Щільність	0.94-1.1 г/мл	1.02 г/мл
pH	4.0-6.0	4.9

МІКРОБНІ ЛІМІТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ОДИНИЦЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Загальне бактеріальне число	NMT 3000 cfu/g	0-3000	Доречно
2. Дріжджі та плісняві гриби	NMT 1000	0-1000	Доречно
3. Патогенні мікроби	Salmonella, E.Coli, S.Aures, P.Aeruginosa, C.Albicans	None	Доречно

ВАЖКІ МЕТАЛИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ОДИНИЦЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Свинець*	≤3.0 ppm	≤3.0	Доречно
2. Ртуть*	≤0.1 ppm	≤0.1	Доречно
3. Кадмій	≤1.0 ppm	≤1.0	Доречно
4. Миш'як*	≤0.1 ppm	≤0.1	Доречно

