



**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**

30.09.2024

№ 47868/24/10

ГРИППОСТАД® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та
назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **14T8JA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69181

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

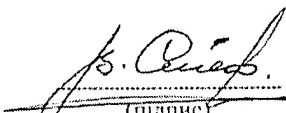
**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(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 **26.09.2024 № 2836/6.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

30.09.2024
10.09.2024

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Гриппостад® Рино 0,1% назальний спрей
Країна-імпортер:	Україна
Ресстраційне посвідчення №:	UA/3090/01/01
Діюча речовина/доза:	Ксилометазоліну гідрохлорид 1 мг/мл
Лікарська форма:	спрей назальний, розчин 0,1 %
Розмір і тип упаковки:	10 мл в флаконі з автоматичним пульверизатором і назальним наконечником, 1 флакон в картонній пачці
№ серії (кінцевий продукт):	14T8JA
Серія (кінцевий продукт):	14T8JA
Дата виробництва (число/місяць/рік):	05.07.2024
Термін придатності:	06/2029
Серія СТАДА (балк):	14T8J
№ серії виробника (балк):	---
Розмір серії (балк):	750 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:	69 181 упаковок

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайтттель 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 ділянках 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.

✓ Выход в продажу Выход для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

Дата: 21.08.2024

підпис
Др. Д. Ілко
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Контроль якості

Сертифікат якості

Продукт 09400694
Дата виробництва 07/2024

Серія: 14T8JA
Термін придатності: 06/2029

Серія №: 14T8JA

Замовник:
Варіант: Контроль: Україна

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	277 мОсмоль/кг
Об'єм вмісту упаковки	Внутрішня методика	≥100.0 % (відносно номінального об'єму)	102.8 %
Ідентифікація Ксилотетразоліну гідрохлорид	PV 306 A 701	Повинна відповідати	відповідає
Бензалконій хлорид	PV 306 A 701	Повинна відповідати	відповідає
Додатки -N-(2-аміноетил)-4- третбутил-2,6- ксилилацетамід - Невідомі домішки: - індивідуальні - всього	PV 306 A 301	≤ 3.0 % ≤ 0.5% ≤ 3%	< 0.2 % 0.1 % < 0.2 %
Мікробіологічна чистота	Євр.Фарм.* 2.6.12- 2.6.13	Євр.Фарм.* 5.1.4.	відповідає
Кількісне визначення - Ксилотетразоліну гідрохлорид - Бензалконій хлорид	PV 306 A 701	0.95 – 1.05 мг/мл (95 % - 105 %) 0.18 – 0.22 мг/мл (90 % - 110 %)	1.00 мг/мл 0.20 мг/мл

* дійоче видання

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 21/08/2024

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

