



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

№ 57809/19/10

ГРИППОСТАД® 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 № 91267

Кількість ввезеного лікарського засобу 39759

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 № 3320/2.

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)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



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

Продукт	09400696	Серия:	91267-8589	Серия №:	91267
Дата производства	03/2019	Срок годности:	03/2024		
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		5,8	
Осмолярность	Евр.Фарм*. 2.2.35	270-290 мосмолей/кг		272 мосмолей/кг	
Объём содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥ 100,0 % (относительно номинального объёма)		103,8 %	
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%)		0,499 мг/мл	
		0,18 – 0,22 мг/мл (90% - 110%)		0,20 мг/мл	
Примеси: - N-(2-аминоэтил) – 4 – третбутил – 2,6 – ксилилацетамид	PV 306 A 301	≤ 3,0 %		< 0,2 %	
- отдельные неизвестные примеси		≤ 0,5 %		< 0,1 %	
- всего		≤ 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: 12/04/2019(подпись)
Генрих Саллер
Фармацевт, Контроль качества

Конец сертификата

Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

Вхак 1637 Вер 31.03.2020



(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

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

Продукт	09400696	Серия:	91268-8591	Серия №:	91268
Дата производства	03/2019	Срок годности:	03/2024		
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	5,8		
Осмолярность	Евр. Фарм*. 2.2.35	270-290 мосмолей/кг	272 мосмолей/кг		
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥ 100,0 % (относительно номинального объема)	104,1 %		
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%)	0,498 мг/мл		
		0,18 – 0,22 мг/мл (90% - 110%)	0,20 мг/мл		
Примеси: - N-(-2-аминоэтил) – 4 – третбутил – 2,6 – ксилилацетамид - 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: 12/04/2019

(подпись)

Генрих Саллер

Фармацевт, Контроль качества

Конец сертификата



Перевод выполнен ДП «С

Вх. ан. № 1855 б.г 31.08.20

(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	ГРИПОСТАД® Рино 0,05 % назальные капли
Страна-импортер:	Украина
Рег.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.):	91268
Серия (конечного прод.):	91268-8994
Дата производства (число/месяц/год):	21.03.2019
Срок годности:	03/2024
№ серии СТАДА (балк):	91268-8591
№ серии производителя (балк):	----
Размер серии (балк):	450 кг
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2015_0064
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2015_0064
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2015_0064
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_HE_01_MIA_2015_0064
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_HE_01_GMP_2016_0071
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	40 060 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

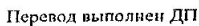
Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

✓ Отклонений не произошло Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарии/замечания:

Дата: 16.04.2019

подпись
Др. Б. Кунстлер
Уполномоченное лицо





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

03.09.2019

№ 55906/19/10

ГРИППОСТАД® 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 № **91268**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

СТАДА Арцнайміittel AG, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

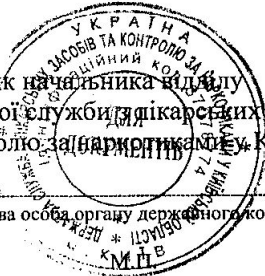
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.08.2019 № 3218/5.

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 лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



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

Продукт	09400696	Серия:	93280-0261	Серия №:	93280
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 BY6		соответствует	
pH	Евр.Фарм*. 2.2.3	5,5-6,1		5,8	
Осмолярность	Евр.Фарм*. 2.2.35	270-290 мосмолей/кг		272 мосмолей/кг	
Объём содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥ 100,0 % (относительно номинального объёма)		103,8 %	
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%)		0,495 мг/мл	
		0,18 – 0,22 мг/мл (90% - 110%)		0,20 мг/мл	
Примеси: - N-(-2-аминоэтил) – 4 – третбутил – 2,6 - ксилилацетамид	PV 306 A 301	≤ 3,0 %		< 0,2 %	
- отдельные неизвестные примеси		≤ 0,5 %		< 0,1 %	
- всего		≤ 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 «



(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Г. Саллер
Уполномоченное лицо



Перевод выполнен ДП





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

06.12.2019

№ 80521/19/10

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 № 93280

Кількість ввезеного лікарського засобу 32256

Виробник

СТАДА Арцнайміittel 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 № 4581/2.

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)

