

ГРИПОСТАД® РИНО 0.1% назальные капли, по 10 мл раствор во флаконе

Продукт	09400694	Серия:	11GHC	Серия №:	11GHCА
Дата производства	06/2020	Срок годности:	06/2025		
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		277 мосмолей/кг	
Объём содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥ 100,0 % (относительно номинального объёма)		103,9 %	
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	0,95 – 1,05 мг/мл (95% - 105%)		1,00 мг/мл	
		0,18 – 0,22 мг/мл (90% - 110%)		0,19 мг/мл	
Примеси: - N-(2-аминоэтил) – 4 – третбутил – 2,6 – кснлилацетамид - 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	

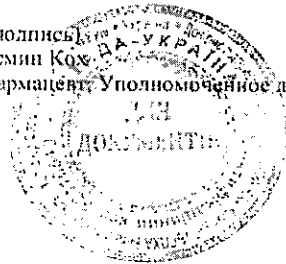
* - действующее издание

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 08/07/2020

(подпись)
Ясин Кох
Фармацевт, Уполномоченное лицо



Конец сертификата



Перевод выполнен ДП «Стада-Україна»

Вх. акт № 0328 від 01.08.24

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

Продукт:	ГРИПОСТАД® Рино 0,1 % назальные капли
Страна-импортер:	Украина
Reg.свидет. №/ справочный документ:	UA/3090/02/01
Сила / Действие:	Ксилометазолин гидрохлорид 1 мг/мл назальные капли раствор 0,1 %
Лекарственная форма:	назальные капли раствор 0,1 %
Размер и тип упаковки:	10 мл во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке
№ серии (конечного прод.):	11GHCA
Серия (конечного прод.):	11GHCA
Дата производства (число/месяц/год):	12.06.2020
Срок годности:	06/2025
№ серии СТАДА (балк):	11GHC
№ серии производителя (балк):	----
Размер серии (балк):	750 кг
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнайmittel AG, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнайmittel AG, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнайmittel AG, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнайmittel AG, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	68 448 упаковок

√ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцнайmittel AG. 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, предлагается

Комментарии/замечания:

Дата: 10.07.2020

подпись _____
Г. Саллер
Уполномоченное лицо

