



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2020

№ 49208/20/10

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 18.12.2020

Серія лікарського засобу № 11JJ8A

Кількість ввезеного лікарського засобу 67948

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПІХА 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 22.09.2020 № 3093/2.

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

Заступник начальника Служби

(фізична особа, органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Вх. ак. 2508

10704



Контроль качества Сертификат качества

Гриппостад® Рино 0,1 % назальный спрей, раствор по 10 мл во флаконе

Продукт 09400694 Серия: 11J18 Серия №: 11J18A
 Дата производства 07/2020 Срок годности: 07/2025
 Заказчик: Контроль: Украина
 Вариант:

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 мОсмоль/кг	277 мОсмоль/кг
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥100.0 % (относительно номинального объема)	104.8 %
Идентификация Ксилометазолин гидрохлорид	PV 306 A 701	должна соответствовать	соответствует
Бензалконий хлорид	PV 306 A 701	должна соответствовать	соответствует
Примеси -N-(-2-аминоэтил)-4-третбутил-2,6-ксепидацетамид - Неизвестные примеси: - отдельные - всего	PV 306 A 301	≤3.0 % ≤0.5% ≤3%	<0.2 % <0.1 % <1 %
Микробиологическая чистота	Евр. Фарм. *, 2.6.12-2.6.13	Евр. Фарм. * 5.1.4.	соответствует
Количественное определение - Ксилометазолин гидрохлорид - Бензалконий 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 0.19 мг/мл

* действующее издание

Выпущено: Я. Кох

Серия произведена в соответствии требованиями GMP, соответствует спецификации и выпущена,
 Дата / Подпись: 04/08/2020

(подпись)
 Ясмни Кох
 Уполномоченное лицо

-Конец сертификата-



Перевод выполнен ДП «Стада-Україна»

