

Контроль качества Сертификат качества

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

Продукт 09400694 Серия: 91202-8963 Серия №: 91202
 Дата производства 03/2019 Срок годности: 03/2024
 Заказчик:
 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
рН	Евр.Фарм.* 2.2.3	5.5-6.1	5.8
Осмолярность	Евр.Фарм.* 2.2.35	270 – 290 мОсмоль/кг	274 мОсмоль/кг
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥100.0 % (относительно номинального объема)	104.3 %
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-ксилилацетамид - 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 0.20 мг/мл

* действующее издание

Выпущено: Г. Саллер

Серия произведена в соответствии требованиям GMP, соответствует спецификации и выпущена.
 Дата / Подпись начальника отдела контроля качества: 15/04/2019

(подпись)
 Генрих Саллер
 Фармацевт, Контроль качества

-Конец сертификата-



Перевод вытол...



Вх. ан. №1878 від 31.08.20



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 введеного в Україну лікарського засобу

13.08.2019

№ 51614/19/10

ГРИППОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № 91202

Кількість введеного лікарського засобу 70470

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фіюр 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 12.08.2019 № 2950/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Д.Р. Сурова

(ініціали та прізвище)





21

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

13.09.2019

№ 57808/19/10

ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № 91203

Кількість ввезеного лікарського засобу 71607

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 № 3320/1.

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)

2

Контроль качества Сертификат качества

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

Продукт 09400694 Серия: 91203-8965 Серия №: 91203
 Дата производства 03/2019 Срок годности: 03/2024
 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 1	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 мОсмольей/кг	275 мОсмольей/кг
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥100,0 % (относительно номинального объема)	102,9 %
Идентификация Кеилометазолин 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-кел.пиперазинид - 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 - Кеилометазолин гидрохлорид - Бензалконий хлорид	PV 306 A 701	0,95 – 1,05 мг/мл (95 % - 105 %) 0,18 – 0,22 мг/мл (90 % - 110 %)	0,99 мг/мл 0,20 мг/мл

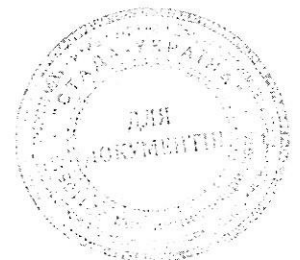
* действующее издание

Выпущено: Г. Саллер

Серия произведена в соответствии требованиям GMP, соответствует спецификации и выпущена.
Дата: Подпись начальника отдела контроля качества: 16/04/2019

(подпись)
Георгий Саллер
Фармацевт, Контроль качества

-Конец сертификата-



Перевод выполнен: [Signature]

М.М. №1027 от 26.04.2019 [Signature]

Сертификат на серию

(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	Гриппостад® Рино 0,1% назальный спрей
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/3090/01/01
Сила / Действие:	Ксилометазолин гидрохлорид 1 мг/мл
Лекарственная форма:	спрей назальный, раствор 0,1 %
Размер и тип упаковки:	10 мл во флаконе с автоматическим пульверизатором и назальным наконечником, 1 флакон в картонной пачке
№ серии (конечного прод.):	91203
Серия (конечного прод.):	91203-8985
Дата производства (число/месяц/год):	22.03.2019
Срок годности:	03/2024
№ серии СТАДА (балк):	91203-8965
№ серии производителя (балк):	---
Размер серии (балк):	750 кг
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_NE_01_GMP_2016_0071
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	71 607 упаковок

У 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 было

Да, любая дополнительная информация, прилагается

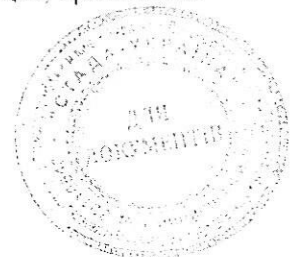
Комментарии:

Дата: 23.04.2019



Перевод выполнен «Україна»

подпись
Др. Б. Кунстлер
Уполномоченное лицо



Контроль качества Сертификат качества

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

Продукт 09400694 Серия: 91204-8967 Серия №: 91204
 Дата производства 03/2019 Срок годности: 03/2024
 Заказчик:
 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 мОсмоль/кг	274 мОсмоль/кг
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥100.0 % (относительно номинального объема)	104.0 %
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-ксилилацетамид - 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 %)	0.99 мг/мл 0.20 мг/мл

* действующее издание

Выпущено: Г. Саллер

Серия произведена в соответствии требованиям GMP, соответствует спецификации и выпущена.
 Дата / Подпись начальника отдела контроля качества: 15/04/2019

(подпись)
 Генрих Саллер
 Фармацевт, Контроль качества

-Конец сертификата-



Перевод выполнен «БЕЛГА БЕЛГА БЕЛГА»



Вх. ак. Б1876 від 31.08.20



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

№ 55905/19/10

ГРИППОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № 91204

Кількість ввезеного лікарського засобу 47976

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 30.08.2019 № 3218/4.

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)

Контроль качества Сертификат качества

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

Продукт: 09400694 **Серия:** 93897-4433 **Серия №:** 93897
Дата производства: 09/2019 **Срок годности:** 09/2024
Заказчик:
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 напиток	соответствует
Цветность	Евр. Фарм.* 2.2.2	раствор I не более интенсивно окрашенный, чем ВУ6	соответствует
pH	Евр. Фарм.* 2.2.3	5,5-6,1	5,8
Осмолярность	Евр. Фарм.* 2.2.33	270 – 290 мОсмоль/л	275 мОсмоль/л
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥100,0% (относительно номинального объема)	103,6%
Идентификация Кепилметазолин 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- кейпидиацетамид * 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 * Кепилметазолин гидрохлорид * Бензалконий хлорид	PV 306 A 701	0,95 – 1,05 мг/мл (95% – 105%) 0,18 – 0,22 мг/мл (90% – 110%)	0,99 мг/мл 0,20 мг/мл
* действующее вещество			

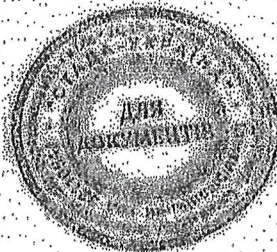
Выпущено: Г. Саллер

Серия произведена в соответствии с требованиями GMP, соответствует спецификации и выпущена.
 Дата / Подпись начальника отдела контроля качества: 15/10/2019



(подпись)
Генрих Саллер
Фармацевт, Контроль качества

Копия сертификата



Переклад виконаний ДП «Сіла України»

Вх. ак. № 1185 от 06.01.22

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

Продукт:	Грипостад® Рино 0,1% назальный спрей
Страна-импортер:	Украина
Reg. свидет. №/ справочный документ:	UA/3090/01/01
Сила / Действие:	Ксилометазолин гидрохлорид 1 мг/мл
Лекарственная форма:	спрей назальный, раствор 0,1 %
Размер и тип упаковки:	10 мл во флаконе с автоматическим пульверизатором и назальным наконечником, 1 флакон в картонной пачке
№ серии (конечного прод.):	93897
Серия (конечного прод.):	93897-4977
Дата производства (число/месяц/год):	24.09.2019
Срок годности:	09/2024
№ серии СТАДА (балк):	93897-4455
№ серии производителя (балк):	---
Размер серии (балк):	750 кг
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_NE_01_GMP_2016_0071
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	70 080 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

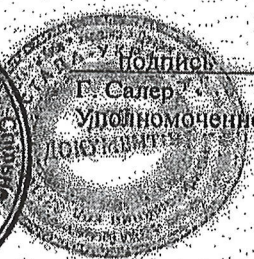
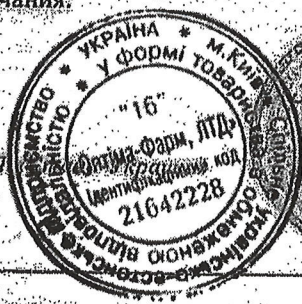
Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

✓ Отклонений не произошло Да, любая дополнительная информация

Комментарии/замечания:

Дата: 18.10.2019

Перевод выполнен ДП





88

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

12.11.2019

№ 74037/19/10

ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1

(форма випуску, дозування, вид псування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № 93897

Кількість ввезеного лікарського засобу 70080

Виробник

СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕЛХА
Бетайлігуагезельшафт фіюр 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 11.11.2019 № 42072.

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

Т.в.о. Заступника начальника відділу

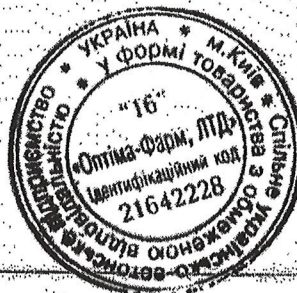
(посадова особа в галузі державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Контроль качества Сертификат качества

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

Продукт: 09400694 Серия: 93898-4456 Серия №: 93898
 Дата производства: 09/2019 Срок годности: 09/2024
 Заказчик:
 Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Органолептически	Раствор почти без запаха, не содержащий видимых посторонних частей	соответствует
Прозрачность	Евр.Фарм.* 2.2.1	не более опалесцирующей, чем 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 мОсмоль/кг	276 мОсмоль/кг
Объем содержимого упаковки	Внутренняя методика	≥100,0 % (относительно номинального объема)	103,5 %
Идентификация Кепометазолин гидрохлорид	PV 306 A 701	должна соответствовать	соответствует
Бензилконий хлорид	PV 306 A 701	должна соответствовать	соответствует
Примеси - N-(2-аминоэтил)-4-третбутил-2,6-кислотыэтиламин - 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 - Кепометазолин гидрохлорид - Бензилконий 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

* действующее издание

Выпущено: Г. Саллер

Серия произведена в соответствии требованиям GMP, соответствует спецификации и выпущена.
 Дата / Подпись: начальница отдела контроля качества: 15/10/2019



-Копія сертифікату-

(підпис)
 Генріх Саллер
 Фармацевт, Контроль якості



Перевод выполнен ДП «Стада» Украины

Владимир Владимирович 16.08.2022

Сертификат на серию
(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт: Гриппостад® Рино 0,1% назальный спрей
Страна-импортер: Украина
Reg.свидет. №/ справочный документ: UA/3090/01/01
Сила / Действие: Ксилотетразолин гидрохлорид 1 мг/мл
Лекарственная форма: спрей назальный, раствор 0,1 %
Размер и тип упаковки: 10-мл во флаконе с автоматическим пульверизатором и
назальным наконечником, 1 флакон в картонной пачке
№ серии (конечного прод.): 93898
Серия (конечного прод.): 93898-4979
Дата производства (число/месяц/год): 24.09.2019
Срок годности: 09/2024
№ серии СТАДА (балк): 93898-4456
№ серии производителя (балк): ---
Размер серии (балк): 750 кг
Участок по производству балка: СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18,
61118 Бад Фильбель, Германия
ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по упаковке: СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18,
61118 Бад Фильбель, Германия
ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по контролю качества: СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18,
61118 Бад Фильбель, Германия
ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Участок по выпуску серий: СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18,
61118 Бад Фильбель, Германия
ML-но.: DE_NE_01_MIA_2015_0064
Номер ссылки EudraGMP: не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP): DE_NE_01_GMP_2016_0071
Результаты анализов: см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции: 69 888 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, прилагаемая

Комментарии/замечания:

Дата: 18.10.2019

Перевод выполнен ДЦ



Підпис
Г. Салер
Уповноважене лице





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

12.11.2019

№ 74038/19/10

ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № 93898

Кількість ввезеного лікарського засобу 37632

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 11.11.2019 № 4207/3.

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

Т.в.о. заступника начальника відділу
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

