



19

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

10.09.2018

№ 57619/18/10

СНУП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі №1
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16231/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № **131650A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34185

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 **10.09.2018 № 3610/6.**

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)



М.П.

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



Контроль качества

Сертификат качества

СТАДА

Снуп[®], назальный спрей, раствор 0,1 %, по 15 мл

Продукт 09401871 Серия: 131650A Серия №: 131650A
 Дата производства 05/2018 Срок годности: 05/2023
 Заказчик:
 Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	визуально	прозрачный, бесцветный раствор	соответствует
pH	Евр.Фарм. 2.2.3	5.5 – 6.1	5.8
Относительная плотность	Евр.Фарм. 2.2.5	1.000 - 1.010	1.006
Осмолярность	Евр.Фарм. 2.2.35	250 – 330 мОсмол/кг	261 мОсмол/кг
Однородность массы	Евр.Фарм.	масса содержимого не должна отклоняться от средней массы не более $\pm 25\%$, масса содержимого не более двух из десяти контейнеров не должна отклоняться более $\pm 35\%$ от средней массы	соответствует
Количество впрысков, что извлекаются	Внутренняя методика G SN 01	≥ 150	172
Объем остатка, который не извлекается	Внутренняя методика G SN 02	≤ 2.5 мл	0,9 мл
Объем наполнения	Внутренняя методика G SN 03	≥ 16.5 мл	16,5 мл
Объем, который извлекается	Внутренняя методика G SN 03	≥ 14 мл	15 мл
Идентификация ксилометазолина гидрохлорид	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 2 A 701	пик ксилометазолина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать пику ксилометазолина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения	соответствует
Количественное определение ксилометазолина гидрохлорид	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 2 A 701	0.95 – 1.05 мг/мл 95 % - 105 % (1.0 мг \pm 5 %/ мл)	0.99 мг/мл
Посторонние примеси -N-(2-аминотил)-4-третбутил-2,6-келлилацетамид: - одиночные неизвестные примеси: - общая сумма примесей	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 2 A 301	$\leq 3.0\%$	0.0 %
		$\leq 0.2\%$	0.0 %
		$\leq 4.0\%$	0.0 %
Стерильность	Евр.Фарм. 2.6.1	должен быть стерильным	соответствует

*-действующее издание

Выпущено: И. Кох

Серия произведена в соответствии с требованиями GMP, соответствует спецификации и выпущена.
 Дата / Подпись руководителя контроля качества: 15/06/2018



-Конец сертификата-

(подпись)
 Иасмин Кох
 Фармацевт, Контроль качества



Стада Арнайингатель АГ.
 Перевод выполнен ДП

Филдсель, тел.+49(0)6101-603-0, факс +49(0)6101-603-259

Ва. ан. № 0789 Вг

15.02.2024

Handwritten signature

СТАДА

Сертификат на серию

(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	Снуп® [®] , назальный спрей, раствор 0,1 %
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/16231/01/02
Сила / Действие:	Ксилометазолина гидрохлорид 1 мг/мл
Лекарственная форма:	спрей назальный, раствор 0,1 %
Размер и тип упаковки:	15 мл во флаконе с распылителем, 1 флакон в картонной пачке
№ серии (конечного прод.):	131650A
Серия (конечного прод.):	131650A-09
Дата производства (число/месяц/год):	22.05.2018
Срок годности:	05/2023
№ серии СТАДА (балк):	131650A
№ серии производителя (балк):	131650A
Размер серии (балк):	---
Участок по производству балка:	Фамар Хелс Кер Сервисес Мадрид, С.А.У., Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Испания ML-no.: 6481
Участок по упаковке:	Фамар Хелс Кер Сервисес Мадрид, С.А.У., Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Испания ML-no.: 6481
Участок по контролю качества:	Фамар Хелс Кер Сервисес Мадрид, С.А.У., Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Испания ML-no.: 6481
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнайmittel AG, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: 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:	34 185 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 нет

Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарий:
Дата: 18.06.2018



_____ **подпись**
И. Кох
Уполномоченное лицо



Перевод выполнен