

Handwritten mark



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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**

24.01.2020

№ 868/20/10

СНУП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **183540A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34701

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 16.01.2020 № 0085/2.

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)



Handwritten signature

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



13

ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат качества

СТАДА

Снуп[®], назальный спрей, раствор 0,05 %, по 15 мл

Продукт 09401870 Серия: 183540A Серия №: 183540A
 Дата производства 11/2019 Срок годности: 11/2024
 Заказчик:
 Вариант: Контроль: Украина

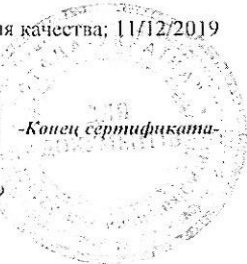
Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	визуально	прозрачный, бесцветный раствор	соответствует
pH	Евр.Фарм. 2.2.3	5.5 – 6.1	5.8
Относительная плотность	Евр.Фарм. 2.2.5	1.000 - 1.010	1.007
Осмолярность	Евр.Фарм. 2.2.35	250 – 330 мОсмол/кг	264 мОсмол/кг
Однородность массы	Евр.Фарм.	масса содержимого не должна отклоняться от средней массы не более ± 25 %, масса содержимого не более двух из десяти контейнеров не должна отклоняться более ± 35 % от средней массы	соответствует
Количество впрысков, что извлекаются	Внутренняя методика G SN 01	≥ 150	161
Объем остатка, который не извлекается	Внутренняя методика G SN 02	≤ 2.5 мл	1.0 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 1 A 703	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 1 A 703	0.475 – 0.525 мг/мл 95 % - 105 % (0.5 мг ± 5 %/ мл)	0.500 мг/мл
Посторонние примеси -N-(2-аминоэтил)-4-третбутил-2,6-квепидинамид: - одиночные неизвестные примеси: - общая сумма примесей	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 1 A 302	≤ 3.0 % ≤ 0.2 % ≤ 4.0 %	0.0 % 0.0 % 0.0 %
Стерильность	Евр.Фарм. 2.6.1	должен быть стерильным	соответствует

*-действующее издание

Выпущено: Й. Кох

Серия произведена в соответствии с требованиями GMP, соответствует спецификации и выпущена.

Дата / Подпись рук. Контроля качества: 11/12/2019



(подпись)
 Йасмин Кох
 Фармацевт, Контроль качества

Перевод выполнен

Вх.акт № 2363 от 20.08.2019

СТАДА

Сертификат на серию

(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	Снуп®. назальный спрей. раствор 0.05 %
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/16231/01/01
Сила / Действие:	Ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл
Лекарственная форма:	спрей назальный, раствор 0,05 %
Размер и тип упаковки:	15 мл во флаконе с распылителем, 1 флакон в картонной пачке
№ серии (конечного прод.):	183540A
Серия (конечного прод.):	183540A
Дата производства (число/месяц/год):	04.11.2019
Срок годности:	11/2024
№ серии СТАДА (балк):	183540A
№ серии производителя (балк):	183540A
Размер серии (балк):	---
Участок производства:	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, Стадаунтрассе 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:	34 701 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

Комментарии:
Дата: 12.12.20



_____ подпись
Д. Барклоу
Уполномоченное лицо

Перевод выполнен «_____» _____ 20__ г.



JK

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

24.01.2020

№ 869/20/10

СНУП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **183550A**

Кількість введеного лікарського засобу 34965

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетаїлігунгсгезельшафт 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 16.01.2020 № 0085/3.

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)

ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат качества

СТАДА

Снуп[®], назальный спрей, раствор 0,05 %, по 15 мл

Продукт 09401870 Серия: 183550A Серия №: 183550A
 Дата производства 11/2019 Срок годности: 11/2024
 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	264 мОсмол/кг
Однородность массы	Евр.Фарм.	масса содержимого не должна отклоняться от средней массы не более ± 25 %, масса содержимого не более двух из десяти контейнеров не должна отклоняться более ± 35 % от средней массы	соответствует
Количество впрысков, что извлекаются	Внутренняя методика G SN 01	≥ 150	162
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 1 A 703	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 1 A 703	0.475 – 0.525 мг/мл 95 % - 105 % (0.5 мг ± 5 %/ мл)	0.500 мг/мл
Посторонние примеси -N-(2-аминоэтил)-4-третбутил-2,6-ксилиацетамид: - одиночные неизвестные примеси; - общая сумма примесей	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 1 A 302	≤ 3.0 %	0.0 %
		≤ 0.2 %	0.0 %
		≤ 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: 11/12/2019



-Конец сертификата-

(подпись)
Йасмин Кох
Фармацевт, Контроль качества

Перевод выполнен «...»

Мн. мн. № 1092 6/1 13.05.2021

СТАДА

Сертификат на серию

(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	Снуп®, назальный спрей, раствор 0,05 %
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/16231/01/01
Сила / Действие:	Ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл
Лекарственная форма:	спрей назальный, раствор 0,05 %
Размер и тип упаковки:	15 мл во флаконе с распылителем, 1 флакон в картонной пачке
№ серии (конечного прод.):	183550A
Серия (конечного прод.):	183550A
Дата производства (число/месяц/год):	04.11.2019
Срок годности:	11/2024
№ серии СТАДА (балк):	183550A
№ серии производителя (балк):	183550A
Размер серии (балк):	---
Участок производства:	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 Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2015_0064 не представлен DE_NE_01_GMP_2016_0071
Номер ссылки EudraGMP:	
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	34 965 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 Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарии:

Дата: 12.12.2019



Д. Барклоу

Уполномоченное лицо

Перевод выполнен *...*

ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат качества

СТАДА

Спун® , назальный спрей, раствор 0,05 %, по 15 мл

Продукт: 09401870 Серии: 183570A Серия №: 183570A
 Дата производства: 11/2019 Срок годности: 11/2024
 Заказчик: 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	180
Объем остатка, который не извлекается	Внутренняя методика G SN 02	$\leq 2,5$ мл	1,3 мл
Объем наполнения	Внутренняя методика G SN 03	$\geq 16,5$ мл	16,5 мл
Объем, который извлекается	Внутренняя методика G SN 03	≥ 14 мл	15 мл
Идентификация ксилометазолина гидрохлорида	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 1 A 703	пик ксилометазолина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать пику ксилометазолина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения	соответствует
Количественное определение ксилометазолина гидрохлорида	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 1 A 703	0,475 – 0,525 мг/мл 95 % - 105 % (0,5 мг \pm 5 %/мл)	0,500 мг/мл
Посторонние примеси: -N-(2-аминоэтил)-4-трибутил-2,6-кенилпиперазин; - одиночные неизвестные примеси; - общая сумма примесей	Евр.Фарм. 2.2.29, метод ВЭЖХ, внутренняя методика 306 SN 1 A 302	$\leq 3,0\%$	0,0 %
		$\leq 0,2\%$	0,0 %
		$\leq 4,0\%$	0,0 %
Стерильность	Евр.Фарм. 2.6.1	должен быть стерильным	соответствует

*-действующее вещество

Вымучено: И. Кох

Серия произведена в соответствии с требованиями GMP, соответствует спецификации и вымучена

Дата/Подпись руководителя отдела контроля качества: 11/12/2019

(подпись)
Ильина Кох
Фармацевт, Контроль



Ваша рука за здоров'я

СТАДА

Сертификат на серию

(подтверждение приложения ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	Снуп®; назальный спрей, раствор 0,05 %
Страна-импортер:	Украина
Reg.свидет. №/ справочный документ:	UA/16231/01/01
Сила / Действие:	Ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл спрей назальный, раствор 0,05 %
Лекарственная форма:	15 мл во флаконе с распылителем, 1 флакон в картонной пачке
Размер и тип упаковки:	
№ серии (конечного прод.):	183570A
Серия (конечного прод.):	183570A
Дата производства (число/месяц/год):	05.11.2019
Срок годности:	11/2024
№ серии СТАДА (балк):	183570A
№ серии производителя (балк):	183570A
Размер серии (балк):	---
Участок производства:	Фамар Хелс Кер Сервисес Мадрид, С.А.У., Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Испания ML-но.: 6481
Участок по упаковке:	Фамар Хелс Кер Сервисес Мадрид, С.А.У., Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Испания ML-но.: 6481
Участок по контролю качества:	Фамар Хелс Кер Сервисес Мадрид, С.А.У., Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Испания ML-но.: 6481
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцинаймиттель 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:	34 942 упаковок

✓ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцинаймиттель 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, предоставляется

Комментарии/замечания:

Дата: 12.12.2019

Перевод выполнен ИП «Стада-Украина»





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

24.01.2020

№ 871/20/10

СНУП@

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **183570A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25600

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

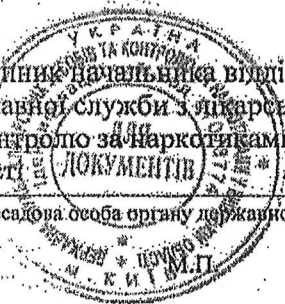
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.01.2020 № 0085/5.

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 з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

(Handwritten signature)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

