



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.01.2024

№ 298/24/26

**НАЗОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9483/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23J0003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51199

Виробник

**Іstituto de Анжелі С.р.л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:  
22911794**

(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 03.01.2024 № 4213/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



В а.м. № 2640  
від 08.02.24

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія  
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022  
 GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

## Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна	№ аналізу:	23006523 – 2 – 1
Номер серії:	23J0003	Дата виробництва:	10.10.2023
Артикул №:	269718	Термін придатності:	10/2026
Серія напівпродукту:	332566	Надруковано:	15.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-20.07.10	Код замовника:	81590796
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9483/01/01		

Країна виробник:	Італія
Сила дії/активність:	Оксиметазоліну гідрохлорид 0,05 г/100 мл
Розмір серії (упаковки):	53100
Форма дозування:	спрей назальний 0,05%
Тип упаковки:	по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	С
Запах	Без запаху	Відповідає	С
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину В9	Відповідає	С
Прозорість	Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія І.	Відповідає	С
рН	4,0 - 6,5	4,7	С
Відносна густина	1,020-1,040	1,023	С
<b>Ідентифікація:</b> - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ); - Бензалконію хлорид (ВЕРХ); - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)	Повинно відповідати стандарту Повинно відповідати стандарту Повинно відповідати стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає	С С С
<b>Продукти розпаду активного інгредієнту:</b> - N-(2-аміноетил)-2-[4-(1,1-диметилетил)-3-гідрокси-2,6-диметилфеніл]ацетамід гідрохлорид (ВЕРХ); - Будь-який не специфічний продукт розпаду (ВЕРХ); - Сума продуктів розпаду (ВЕРХ)	≤0,2% ≤0,2% ≤1,0%	0,0 % 0,1 % 0,1 %	С С С
<b>Кількісний вміст:</b> - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ); - Бензалконію хлорид (ВЕРХ); - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)	47,5 -52,5мг/100мл 18,0 -22,0 мг/100мл 90,0 -110,0 мг/100,0 мл	50,2 мг/100мл 19,7 мг/100 мл 96,2 мг/100мл	С С С
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	С
<b>Мікробіологічна чистота:</b> - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС); - Staphylococcus aureus; - Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність Відсутність	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні Відсутні	С С С С



Сертифікат № 23007703



Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія  
Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022  
GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна	№ аналізу:	23006523 – 2 – 1
Номер серії:	23J0003	Дата виробництва:	10.10.2023
Артикул №:	269718	Термін придатності:	10/2026
Серія напівпродукту:	332566	Надруковано:	15.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-20.07.10	Код замовника:	81590796
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9483/01/01		

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 51199 – ВСС 2172395924

Оцінка: Відповідає

#### Висновок:

Я тим самим затверджую, що дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни призначення.

Уповноважена особа :

Dr.ssa Paola Giori

Дата :

15.11.2023

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів):

Dr. Stefano Mulas

Дата: 15.11.2023



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prull n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

# Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0003**

Article No. : 269718  
 Semifinished batch 332566

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10  
 Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03  
 Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 23006523 - 2 - 1  
 Date of Manufacture : 10.10.2023  
 Expiry date: 10 / 2026  
 Printed on : 15.11.2023  
 Customer code: 81590796

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Manufacturer Country:	Italy	-	-
Strength/Potency:	Oxymetazoline Hydrochloride 0.05 g/100 ml	-	-
Batch size (pcs)		53100	-
Dosage form:	Nasal spray 0.05%	-	C
Packaging type and size:	10 ml in bottle with actuator, one bottle in pack.	-	C
Appearance	Clear, colourless liquid	Conforms	C
Odour	Odourless	Conforms	C
Colour of the solution	Not more intensely coloured than reference solution B9	Conforms	C
Clarity of the solution	Clear or not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
pH	4,0 - 6,5	4,7	C
Relative density	1,020 - 1,040	1,023	C



Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prull n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

# Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0003**

Article No. : 269718

Semifinished batch 332566

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 23006523 - 2 - 1

Date of Manufacture : 10.10.2023

Expiry date: 10 / 2026

Printed on : 15.11.2023

Customer code: 81590796

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<b>Identification</b>			
Oxymetazoline hydrochloride ( HPLC / Diode Array )	Corresponding to standard	Conforms	C
Benzalkonium chloride ( HPLC )	Corresponding to standard	Conforms	C
Disodium edetate dihydrate ( HPLC )	Corresponding to standard	Conforms	C
<b>Active ingredient degradation</b>			
N-(2-aminoethyl)-2-[4-(1,1-dimethylethyl)-3-hydroxy-2,6-dimethylphenyl]acetamide hydrochloride	<= 0,2 %	0,0	C
Single unspecified degradation product	<= 0,2 %	0,1	C
Total degradation products	<= 1,0 %	0,1	C
<b>Assay</b>			
Oxymetazoline hydrochloride ( HPLC )	47,5 - 52,5 mg/100.0 ml	50,2	
<b>Preservative content</b>			
Benzalkonium chloride ( HPLC )	18,0 - 22,0 mg/100.0 ml	19,7	
<b>Stabllising agent content</b>			
Disodium edetate dihydrate ( HPLC )	90,0 - 110,0 mg/100.0 ml	96,2	C
<b>Volume of contents (average)</b>			
	Not less than 100%	Conforms	C
<b>Total aerobic microbial count</b>			
	<= 100 cfu/ ml	0	C





Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prull n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

# Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0003**

Article No. : 269718  
 Semifinished batch 332566

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10  
 Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03  
 Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 23006523 - 2 - 1  
 Date of Manufacture : 10.10.2023  
 Expiry date: 10 / 2026  
 Printed on : 15.11.2023  
 Customer code: 81590796

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Total combined yeast/moulds count	<= 10 cfu/ ml	0	C
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml	Absent	C
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml	Absent	C

Batch quantity released (pcs) : 51199 - BCC 2172395924

Evaluation : **Conforms**

**Certification statement:**

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Qualified Person:  
 Date:

Istituto De Angeli s.r.l.  
 Qualified Person  
 Dr.ssa Paola Gleri

15.11.2023

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Stefano Mulas

