



**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**

20.12.2023

№ 66039/23/26

**ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 011023

Кількість ввезеного лікарського засобу 44740

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в  
Серадзі, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 20.12.2023 № 4070/2.

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)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 3579**

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл

Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 011023

Розмір серії: 44740 уп.

Дата виробництва: 10.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037\_03\_01/89

Найменування показників	Вимоги	Результати випробувань
Опис	прозорий розчин	відповідає
Візуальна оцінка		
Вміст рідини у флаконі	≥ 10 мл	10,3 мл
pH	5,5-6,5	6,0
Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду		
- ВЕРХ:	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися фіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація декспантенолу		
- ВЕРХ	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися темно-синє забарвлення	відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	Має з'явитися синє забарвлення шару хлороформу	відповідає
Титриметрія		
Супровідні домішки ксилометазоліну гідрохлориду		
ВЕРХ		
- домішка А	≤ 0,3 %	< 0,1%
- інша окрема домішка	≤ 0,3 %	< 0,1%
- сума домішок	≤ 0,5 %	< 0,1%
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	≤ 1,0 %	< 1,0%
ТІХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг	95,0 % - 105,0 %	101,8 %
ВЕРХ		



Вх. акт № 1884 від 16.02.24



Фармацевтичний завод  
 "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ  
 Медана в Серадзі  
 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації  
 Військової 57, вул. В. Локетка 10  
 Польща

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 3579**

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/мл  
 Країна-виробник: Польща  
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу  
 Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл  
 Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою  
 Номер серії: 011023  
 Розмір серії: 44740 уп.  
 Дата виробництва: 10.2023 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: 10.2026 р.  
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща  
 Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13  
 Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037\_03\_01/89

Кількісне визначення декспантенолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 50 мг ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	104,0%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	103,8%
Однорідність дозованих одиниць (РВМ)	1. Прийнятне значення (AV) для перших десяти дозованих одиниць має бути не більше 15,0. 2. Якщо умова 1 не виконана, аналіз має бути повторений ще для 20 дозованих одиниць. Прийнятне значення (AV) для 30 дозованих одиниць має бути не більше 15,0 і вміст будь-якої конкретної дозованої одиниці має становити не менше 0,75 М і не більше 1,25 М	відповідає AV=4,0 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 6,2 (для декспантенолу)
Мікробіологічна Чистота Метод мембранної фільтрації	Для назального застосування	відповідає

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:



Підпис:

Дата підписання: 24.10.2023

Уповноважена особа  
(Qualified Person)

*M. Gruda*  
 Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości  
 /Osoba Wykwalifikowana  
 Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person  
 Małgorzata Kaźmierczyk-Gruda