



**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

19.10.2023

№ 53040/23/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, (0,5 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/16346/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **040923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8635

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 19.10.2023 № 3234/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





23

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 3475

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 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: 040923
Розмір серії: 8635 уп.
Дата виробництва: 09.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 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/WTC037/295/13
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 %	103,7%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	103,7%
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 M і не більше 1,25 M	відповідає AV=3,6 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 4,5 (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: 02.10.2023

Вх асе в 2015
30.10.23

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Malgorzata
Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
/Osoba Wykwalifikowana
Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
Malgorzata Koźmierczyk-Grucza



Відділ контролю якості
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 3475

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 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: 040923
Розмір серії: 8635 уп.
Дата виробництва: 09.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 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/WTC037/295/13
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

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

