



АО Варшавский Фармацевтический Завод Польфа  
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬША  
Реестр предпринимателей: Районный Суд для столичного города Варшавы в Варшаве, XII Хозяйственный Отдел Государственного Судебного Реестра;  
Уставный фонд: 230 000 000 PLN; Сформированный капитал: 230 000 000 PLN  
Статистический идентификационный номер: 000043937

Медицинский отдел: + 48 22 691 35 65  
Отдел продаж: + 48 22 691 36 42

NIP: 525-000-04-81

KRS: 0000147193

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 6129

Наименование продукции: ГАЛАЗОЛІН®, краплі назальні, розчин 0,1%

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0401/02/02

Сила действия/активность: 1мл розчину містить : 1 мг гідрохлориду ксилометазоліну

Лекарственная форма: краплі назальні, розчин 0,1%

Размер и тип упаковки: по 10 мл у поліетиленових флаконах – крапельницях з контролем першого відкриття;  
по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Номер серии: 07VM1021

Размер серии: 47700 уп.

Дата производства: 10.2021

Дата окончания срока годности: 10.2025

Наименование, местонахождение производства: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ  
01-207 Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польша

Номер лицензии: 109/0102/15

Сертификат соответствия GMP: IWSC.405.20.2020.ESz.IWTC/0102\_02\_02/126

Название показателя	Требования		Результаты испытаний
	при выпуске	на срок хранения	
Описание Визуальная оценка	Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость		бесцветная, прозрачная жидкость
Содержание жидкости во флаконе Метод компании	≥ 10,0 мл		отвечает требованиям
pH раствора	5,5 – 7,0		6,1
Цветность раствора	≤ Y <sub>7</sub> или ≤ GY <sub>7</sub>		бесцветный
Прозрачность раствора Визуальный метод	прозрачный		отвечает требованиям
Подлинность активного вещества (ксилометазолина гидрохлорида); метод компании			
- цветная реакция	Возникает фиолетовая окраска.		доказано
- ВЭЖХ	Соответствует хроматограмме полученной для стандартного образца		доказано
Подлинность бензалкония хлорида (цветная реакция) Метод компании	Синяя окраска хлороформного слоя		доказано
Подлинность динатрия эдтата - динатриевого версената (цветная реакция) Метод компании	Отсутствие изменения окраски		доказано
Родственные примеси (ВЭЖХ)			отвечает требованиям
- примесь А (N-(2-аминоэтил)-4-третбутил-2,6-ксилилацетамид)	≤ 0,5%	≤ 3,0%	< 0,1% (предел пропускания)
- единичная примесь	≤ 0,2%	≤ 0,5%	< 0,1% (предел пропускания)
- сумма примесей	≤ 0,5%	≤ 4,0%	< 0,1% (предел пропускания)
Количественное содержание ксилометазолина гидрохлорида (ВЭЖХ) Метод компании	95,0% – 105,0%		101,4%
Количественное содержание бензалкония хлорида (титриметрический метод) Метод компании			102,9%
Содержание динатрия эдтата - динатриевого версената (титриметрический метод) Метод компании			102,7%
Микробиологическая чистота			
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 <sup>6</sup>		отвечает требованиям
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 <sup>2</sup>		отвечает требованиям
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие в 1 г		отвечает требованиям



Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: МКК № 199 (МКК № 199 UA/0401/02/02 изменение № 2381 от 05.12.2019 г, изменение № 630 от 06.03.2020 г, изменение № 2595 от 11.11.2020 г. + Заводская спецификация №: SR/01115/19 для UA).

Дата оформления сертификата: 22.10.2021

Утвердил:

Руководитель отдела контроля качества  
КМ (Quality Control Manager)

ELIZBIETA IWANIUK

Elzbieta Iwaniuk

*Вх. акт. № 1531*  
*впр 24.08.23*



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 6129

Наименование продукции: ГАЛАЗОЛІН® , краплі назальні, розчин 0,1%  
Страна-производитель: Польша  
Номер регистрационного свидетельства: № UA/0401/02/02  
Сила действия/активность: 1мл розчину містить : 1 мг гідрохлориду ксилометазоліну  
Лекарственная форма: краплі назальні, розчин 0,1%  
Размер и тип упаковки: по 10 мл у поліетиленових флаконах – крапельницях з контролем першого відкриття;  
по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою.  
Номер серии: 07VM1021  
Размер серии: 47700 уп.  
Дата производства: 10.2021  
Дата окончания срока годности: 10.2025  
Наименование, местонахождение производства: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ  
01-207 Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польша  
Номер лицензии: 109/0102/15  
Сертификат соответствия GMP: IWSC.405.20.2020.ESz.IWTC/0102\_02\_02/126

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.  
Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье.  
Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот.

Дата подписи: 22.10.2021

Уполномоченное Лицо  
(Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)

  
Anna Górnicka





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.08.2022

№ 32887/22/26

**ГАЛАЗОЛІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з  
контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0401/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **07VM1021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47580

Виробник

**Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 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)

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)



