



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.06.2022

№ 22127/22/10

**НАЗИВІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **R1B45**

Кількість ввезеного лікарського засобу 196800

Виробник

**Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 14.06.2022 № 1360/1.

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)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,1 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Нідерланди
Серія №: R1B45	Об'єм партії: 196800 упаковок
Дата виробництва: 01.03.2022	Термін придатності: 02.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/01	Дійсне до: необмежений
Наказ МОЗ України: №1319 от 25/10/2017	
Розмір та тип пакування:	5 мл у флаконі з маркуванням українською; 1 флакон в упаковці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Дельфарм Бладель Б.В. Індустрівег 1, Бладель, 5531 AD, Нідерланди № 108865F

№ з/п	Тест	Специфікація		Результат
1.	Опис	Майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин		Відповідає згідно тесту №2 та 3
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції еталонної суспензії I		Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y <sub>7</sub>		Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна реакція Позитивна реакція		Відповідає Відповідає
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	При випуску	Протягом терміну придатності	
		95 – 105 мкг/мл	92,5 – 105 мкг/мл	98 мкг/мл
		45 – 55 мкг/мл	40 – 55 мкг/мл	50 мкг/мл
6.	Визначення чистоти	При випуску	Протягом терміну придатності	
	Продукти гідролізу ZP-1	Не більше 0,5 %	Не більше 2,0 %	< 0.03%
	Окрема не ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Не більше 1,5 %	< 0.04%
	Сума всіх не ідентифікованих домішок	Не більше 0,1 %	Не більше 1,0 %	< 0.1%
		Не більше 1,2 %	Не більше 4,9 %	< 0.1%
7.	Відносна густина d <sub>20/20</sub>	1,006 -1,010		1.008
8.	pH	5,5 - 6,5		6.0
9.	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		282 мОсм/кг
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл		5.3 мл
11.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 <sup>2</sup> , максимальний прийнятний критерій = 200 ТАМС (загальна кількість		< 1

Переклад відповідає оригіналу

Висновок: Погоджено

Уповноважена особа: Тіна Плессерс

Підпис:

Дата релізу: 23 березня 2022



Вс ел 1/060  
220922

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,1 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Нідерланди
Серія №: R1B45	Об'єм партії: 196800 упаковок
Дата виробництва: 01.03.2022	Термін придатності: 02.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/01	Дійсне до: необмежений
Наказ МОЗ України: №1319 от 25/10/2017	
Розмір та тип пакування:	5 мл у флаконі з маркуванням українською; 1 флакон в упаковці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Дельфарм Бладель Б.В. Індустрівег 1, Бладель, 5531 AD, Нідерланди № I08865F

	аеробних мікробів) 10 <sup>1</sup> , максимальний прийнятний критерій = 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) Pseudomonas aeruginosa – відсутня/1 мл Staphylococcus aureus – відсутня/1 мл	< 1  Відповідає Відповідає
--	---	-------------------------------------

### Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”



Переклад відповідає оригіналу

<b>Висновок:</b> Погоджено
Уповноважена особа: Тіна Плессерс
Підпис:
Дата релізу: 23 березня 2022