



**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**

14.12.2023

№ 64652/23/26

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 № 020923

Кількість ввезеного лікарського засобу 62100

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 14.12.2023 № 3920/9.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

В.с.с. 5 2117
08.09.2014



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 3533

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН®, краплі назальні, розчин, 0,1% по 10 мл у
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/0401/02/02
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду
Лікарська форма: краплі назальні, розчин, 0,1%
Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з
маркуванням українською мовою
Номер серії: 020923
Розмір серії: 62100 уп.
Дата виробництва: 09.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: 09.2027 р.
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ
Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща
Номер ліцензії: GIP-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
	При випуску	Втеченні строка годности	
Описание	Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость		відповідає
Содержание жидкости во флаконе	≥ 10 мл		10,0 мл
pH раствора	5,5 - 7,0		6,1
Цветность раствора	≤ Y ₇ или ≤ GY ₇		відповідає
Прозрачность раствора	прозрачный		відповідає
Подлинность активного вещества (ксилометазолина гидрохлорида): - Цветная реакция - ВЭЖХ	Возникает фиолетовая окраска. Соответствует хроматограмме, полученной для стандартного образца.		відповідає
Подлинность бензалкония хлорида (цветная реакция)	Синяя окраска хлороформного слоя.		відповідає
Подлинность динатрия эдетата/динатриевого версената (цветная реакция)	Отсутствие изменения окраски		відповідає
Родственные примеси - примесь А - единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	≤ 3,0 % ≤ 0,5 % ≤ 4,0 %	<0,1 % <0,1 % <0,1 %
Количественное содержание ксилометазолина гидрохлорида	95,0 - 105,0 %	90,0 - 110,0 %	100,8 %
Содержание бензалкония хлорида (титриметрический метод)	90,0 % - 110,0 %		102,3 %
Содержание динатрия эдетата	90,0 % - 110,0 %		94,4 %
Микробиологическая чистота	Евр. Фарм. II. 5. 1.4. Для назального использования		відповідає



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 3533

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН®, краплі назальні, розчин, 0,1% по 10 мл у
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/0401/02/02
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду
Лікарська форма: краплі назальні, розчин, 0,1%
Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній
з маркуванням українською мовою
Номер серії: 020923
Розмір серії: 62100 уп.
Дата виробництва: 09.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: 09 .2027 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

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 ділянці 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:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Підпис:

Дата підписання: 17.10.2023


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