



**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**

06.03.2024

№ 11142/24/26

НАЗОЛ®КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний 0,25 %; по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9482/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23J0002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52131

Виробник

Істітутто Де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", ідент. код:
22911794**

(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 06.03.2024 № 701/5.

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

Начальник

(посада особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. окол. 0030
big 140324/16

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
 GMP Сертифікат №: ІТ/239/Н/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ Кідс ® по 10 мл, Україна	№ аналізу:	23006517 – 2 – 1
Номер серії:	23J0002		
Артикул №:	269720	Дата виробництва:	09.10.2023
Серія напівпродукту:	332567	Термін придатності:	10.2025
		Надруковано:	29.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev0203JAN2015	Код замовника:	81639493
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03-26/07/10		
Ресстраційне свідоцтво №:	UA/9482/01/01		Сторінка: 1

Країна виробник: Італія

Сила дії/активність: фенілефрину гідрохлориду 0,25% (0,25 г/100 мл)

Розмір серії (упаковки): 53100

Лікарська форма: спрей назальний 0,25%

Тип та розмір упаковки: по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці

Опис	Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
		Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає	C
Запах		Легкий запах евкаліптолу	Відповідає	C
Кольоровість		Не інтенсивніше стандартного розчину GY5	Відповідає	C
Прозорість		Прозорий або не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія I.	Відповідає	C
Кількісний вміст				
- Фенілефрину гідрохлорид		237,5-262,5 мг/100 мл	256,1	C
- Бензалконію хлорид		16,2-19,8 мг/100 мл	18,6	C
- Динатрію едетат дигідрат		18,0 -22,0 мг/100,0 мл	19,7	C
pH		6,0 - 7,5	7,0	C
Відносна густина		1,005-1,035	1,015	C
Ідентифікація:				
- Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ)		Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид (ВЕРХ)		Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едитат дигідрат (ВЕРХ)		Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
 GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ Кідс ® по 10 мл, Україна	№ аналізу:	23006517 – 2 – 1
Номер серії:	23J0002		
Артикул №:	269720	Дата виробництва:	09.10.2023
Серія напівпродукту:	332567	Термін придатності:	10.2025
		Надруковано:	29.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev0203JAN2015	Код замовника:	81639493
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03-26/07/10		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9482/01/01		Сторінка: 2

Продукти розпаду діючої речовини:

- Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤0,2%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду	≤1,0%	0,0	C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C

Мікробіологічна чистота:

- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО/мл	0	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО/мл	0	C
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковок): 52131 BCC 2172395919

Оцінка: **Відповідає**

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Уповноважена особа: Dr.ssa Paola Giori
 Дата: 29.11.2023
 підпис

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів):
 Дата:

Dr. Beatrice Nannini
 29.11.2023

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prull n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL KIDS® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0002**

No. of Analysis : 23006517 - 2 - 1

Article No. : 269720

Date of Manufacture : 09.10.2023

Semifinished batch 332567

Expiry date: 10 / 2025

Printed on : 29.11.2023

Testing Spec. No. : 32P51-Rev0203JAN2015

Customer code: 81639493

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03-26/07/10

Marketing Authorization No: UA/9482/01/01

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Manufacturer Country:	Italy	-	-
Strength/Potency:	Phenylephrine Hydrochloride 0.25% (0.25 g/100ml)	-	-
Batch size (pcs)		53100	-
Dosage form:	Nasal spray 0.25%	-	C
Packaging type and size:	10 ml in bottle with actuator, one bottle in pack.	-	C
Appearance	Clear, colourless to light-yellow liquid	Conforms	C
Odour	Slight eucalyptol odour	Conforms	C
Colour of the solution	Not more intensely coloured than the reference solution GY5.	Conforms	C
Clarity of the solution	Clear or not more opalescent than reference solution I	Conforms	C
pH	6,0 - 7,5	7,0	C
Relative density	1,005 - 1,035	1,015	C

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL KIDS® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0002**

No. of Analysis : 23006517 - 2 - 1

Article No. : 269720

Date of Manufacture : 09.10.2023

Semifinished batch 332567

Expiry date: 10 / 2025

Printed on : 29.11.2023

Testing Spec. No. : 32P51-Rev0203JAN2015

Customer code: 81639493

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03-26/07/10

Marketing Authorization No: UA/9482/01/01

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Identification			
	Phenylephrine hydrochloride (HPLC / Diode Array)		
	Corresponding to standard	Conforms	C
	Benzalkonium chloride (HPLC)		
	Corresponding to standard	Conforms	C
	Disodium edetate dihydrate (HPLC)		
	Corresponding to standard	Conforms	C
Active ingredient decomposition			
	Any unspecified degradation product		
	<= 0,2 %	0,0	C
	Total degradation products		
	<= 1,0 %	0,0	C
Assay			
	Phenylephrine hydrochloride		
	237,5 - 262,5 mg/100.0 ml	256,1	C
Preservatives			
	Benzalkonium chloride		
	16,2 - 19,8 mg/100.0 ml	18,6	C
Stabilising agent content			
	Disodium edetate dihydrate		
	18,0 - 22,0 mg/100.0 ml	19,7	C
Volume of contents (average)			
	Not less than 100%	Conforms	C
Total aerobic microbial count			
	<= 100 cfu/ ml	0	C
Total combined yeast/moulds count			
	<= 10 cfu/ ml	0	C

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL KIDS® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0002**

No. of Analysis : 23006517 - 2 - 1

Article No. : 269720

Date of Manufacture : 09.10.2023

Semifinished batch 332567

Expiry date: 10 / 2025

Printed on : 29.11.2023

Testing Spec. No. : 32P51-Rev0203JAN2015

Customer code: 81639493

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03-26/07/10

Marketing Authorization No: UA/9482/01/01

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml	Absent	C
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml	Absent	C

Batch quantity released (pcs) : 52131 BCC 2172395919

Evaluation : **Conforms**

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Istituto De Angeli s.r.l.
 Qualified Person
Dr.ssa Paola Giori
 Date: 29.11.2023

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 29.11.2023

**** End of Report ****