



**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**

13.02.2024

№ 6620/24/26

**ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, (1,0 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/16346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **091023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46600

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 13.02.2024 № 467/3.

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)

Вч. 1140

15.10.2024



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 3634**

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01  
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу  
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 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: 091023  
Розмір серії: 46600 уп.  
Дата виробництва: 10.2023 р.  
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026 р.  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща  
Номер ліцензії: G1F-IW-N-4001/WTC03 7/295/13  
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.JP.7.1WTC/0037\_03\_01/89

Найменування показників	Вимоги	Результати випробувань
Опис	прозорий розчин	відповідає
Візуальна оцінка		
Вміст рідини у флаконі	$\geq 10$ мл	10,3 мл
pH	5,5-6,5	6,0
Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду		
- ВЕРХ:	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися фіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація декспантенолу		
- ВЕРХ	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися темно-синє забарвлення	відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	Має з'явитися синє забарвлення шару хлороформу	відповідає
Титриметрія		
Супровідні домішки ксилометазоліну гідрохлориду		
ВЕРХ		
- домішка А	$\leq 0,3$ %	$< 0,1$ %
- інша окрема домішка	$\leq 0,3$ %	$< 0,1$ %
- сума домішок	$\leq 0,5$ %	$< 0,1$ %
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	$\leq 1,0$ %	$< 0,3$ %
ТШХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг	95,0 % - 105,0 %	103,3 %
ВЕРХ		

Вч. еск № 1140

15.10.2023



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 3634

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл

Розмір і тип упакування: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 091023

Розмір серії: 46600 уп.

Дата виробництва: 10.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026 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/WTC03 7/295/13

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 %	101,2%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	105,3%
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 М і не більше 1,25 М	відповідає AV=6,5 (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 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:

Підпис:

Дата підписання: 07.11.2023

Уповноважена особа  
(Qualified Person)

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