



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

24.09.2024

№ 48472/24/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50 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/16346/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **020824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8200

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 20.09.2024 № 3257/9.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Handwritten signature: М.Холоденко

Handwritten signature: 18.09.2024



Відділ контролю якості
Фармацевтичний завод
"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ
Медана в Серадзі
98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації
Військової 57, вул. В. Локетка 10
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11126

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/ мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 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: 020824

Розмір серії: 8200 уп.

Дата виробництва: 08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща

Номер ліцензії: 189/0037/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037 03 01/89

Найменування показників	Вимоги	Результати випробувань
Опис	прозорий розчин	відповідає
Візуальна оцінка		
Вміст рідини у флаконі	≥ 10 мл	10,4 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	≤ 0,3 %	< 0,1%
- інша окрема домішка	≤ 0,3 %	< 0,1%
- сума домішок	≤ 0,5 %	< 0,1%
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	≤ 1,0 %	< 0,5%
ТШХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,5 мг	95,0 % - 105,0 %	101,1%
ВЕРХ		



Відділ контролю якості
Фармацевтичний завод
"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ
Медана в Серадзі
98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації
Військової 57, вул. В. Локетка 10
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11126

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/ мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 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: 020824

Розмір серії: 8200 уп.

Дата виробництва: 08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.

Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща

Номер ліцензії: 189/0037/15

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 %	100,9%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	99,7%
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=3,2 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 3,2 (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 дільниці 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: 23.08.2024

Szef Zespołu Współca KJ
mgr inż. Dagmara Wenk