



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2020

№ 6616/20/26П

ГАЛАЗОЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні, розчин 0,05 % 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/0401/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.04.2020

Серія лікарського засобу № 02VL0819

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, 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 13.02.2020 № 437/9.

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)





Polfa Warszawa SA

www.polfawar.com.pl

АО Варшавский Фармацевтический Завод Польша

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬША

Регистр предпринимателей. Районный Суд для столичного города Варшавы в Варшаве, XII Хозяйственный Отдел Государственного Судебного Регистра;

Уставный фонд: 230 000 000 PLN. Сформированный капитал: 230 000 000 PLN

Статистический идентификационный номер: 000043937

NIP: 525-000-04-81

KRS: 0000147193

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 4572

Наименование продукции: ГАЛАЗОЛИН®, краплі назальні, розчин 0,05%

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0401/02/01

Сила действия/активность: 1мл розчину містить : 0,5 мг гідрохлориду ксилометазоліну

Лекарственная форма: краплі назальні, розчин 0,05%

 Размер и тип упаковки: по 10 мл у поліетиленових флаконах – крапельницях з контролем першого відкриття;
по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Номер серии: 02VL0819

Размер серии: 48100 уп.

Дата производства: 08.2019

Дата окончания срока годности: 08.2023

 Наименование, местонахождение производства: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ
01-207 Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польша

Номер лицензии: 109/0102/15

Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.4.2018.MG.1

Название показателя	Требования		Результаты испытания
	при выпуске	на срок хранения	
Описание Визуальная оценка	Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость		бесцветная, прозрачная жидкость
Содержание жидкости во флаконе Метод компании	≥10 мл		отвечает требованиям
pH раствора	5,5 – 7,0		6,1
Цветность раствора Метод II	≤ Y ₇ или ≤ GY ₇		бесцветный
Прозрачность раствора Визуальный метод	прозрачный		отвечает требованиям
Подлинность активного вещества (ксилметазолина гидрохлорида): метод компании			доказано
- цветная реакция	Возникает фиолетовая окраска.		доказано
- ВЭЖХ	Совпадение с хроматограммой эталона		доказано
Подлинность бензалкония хлорида (цветная реакция) Метод компании	Синяя окраска хлороформного слоя		доказано
Подлинность динатрия эдетата - динатриевого версената (цветная реакция)	Отсутствие изменения окраски		доказано
Родственные примеси (ВЭЖХ):			отвечает требованиям
- примесь А (N-(2-аминоэтил)-4-третбутил-2,6-ксилилацетамида)	≤ 0,5%	≤ 3,0%	< 0,1% (предел пропускания)
- единичная примесь	≤ 0,2%	≤ 0,5%	< 0,1% (предел пропускания)
- сумма примесей	≤ 0,5%	≤ 4,0%	< 0,1% (предел пропускания)
Количественное содержание ксилметазолина гидрохлорида (ВЭЖХ)	95,0 – 105,0%	90,0 – 110,0%	103,4%
Количественное содержание бензалкония хлорида (титрование) Метод компании	90,0 %– 110,0%		101,4%
Содержание динатрия эдетата - динатриевого версената (титриметрический метод)	90,0 %– 110,0%		101,5%
Микробиологическая чистота			
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ² КОЕ/г.		отвечает требованиям
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 ¹ КОЕ/г.		отвечает требованиям
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие в 1 г		отвечает требованиям

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: МКК № 199

(заводская спецификация №: SR/01009/15/UA + МКК № 199 UA/0401/02/01)

Дата оформления сертификата: 22.08.2019

 Утвердил:
Руководитель отдела контроля качества

 (Quality Control Manager)
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

Elżbieta Iwaniuk



ВІСНОВІСЬ 2443 ВР 29.07.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 4572

Наименование продукции: ГАЛАЗОЛПН®, краплі назальні, розчин 0,05%

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0401/02/01

Сила действия/активность: 1мл розчину містить : 0,5 мг гідрохлориду ксилометазоліну

Лекарственная форма: краплі назальні, розчин 0,05%

Размер и тип упаковки: по 10 мл у поліетиленових флаконах – крапельницях з контролем першого відкриття;
по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Номер серии: 02VL0819

Размер серии: 48100 уп.

Дата производства: 08.2019

Дата окончания срока годности: 08.2023

Наименование, местонахождение производства: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ
01-207 Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польша

Номер лицензии: 109/0102/15

Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.4.2018.MG.1

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.

Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье.

Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 22.08.2019

Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)

