



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.08.2024

№ 37638/24/10

НАЗИВІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18086/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2025

Серія лікарського засобу № **44749**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96960

Виробник

Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Португалія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторізі", ідент. код: 37560808

(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 26.07.2024 № 2185/3.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Х 1543

01.08.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, спреї назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Португалія
Серія №: 44749	Об'єм партії: 96960 упаковок
Дата виробництва: 31.05.2024	Термін придатності: 30.04.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/18086/01/01	Дійсне до: 13.05.2025
Наказ МОЗ України №1128 від 13/05/2020	
Розмір та тип упаковки:	10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм з маркуванням українською; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтїка, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларїде, Касем, 2735-213, Португалія №F027/001/2019

№ з/п	Тест	Специфікація		Результати
1	Опис	Майже прозорий, від безкольорового до ледь жовтуватого відтінку розчин		Відповідає тестам прозорість та кольоровість розчину
2	Опис розчину	Опалесценція не повинна перевищувати опалесценцію води очищеної/еталонної суспензії I у відповідності до Євр.Фарм. Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y7/води очищеної у відповідності до Євр.Фарм.		Відповідає
2.1	Прозорість			
2.2	Кольоровість			Відповідає
3	Відносна густина $d_{20/20}$	1.006 - 1.010		1.008
4	pH	5.5 – 6.5		5.9
5	Однорідність маси	Заявлена доза (45 мг) на впорскування $\pm 15\%$ Средня доза, що доставляється $\pm 25\%$. Максимум 2 з 10 $\geq \pm 25\%$, але завжди $\leq \pm 35\%$		Відповідає
	Середня дози що доставляється			Відповідає
6	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		294 мОсм/кг
7	Об'єм, що витягається	Мінімум 10 мл (для флакону 10 мл)		Відповідає
8	Ідентифікація	Позитивна реакція		Позитивна
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид			Позитивна
8.2	Бензалконію хлориду	Позитивна реакція		Позитивна
9	Кількісне визначення	Під час випуску	Протягом терміну зберігання	495 мкг/мл 46 мкг/мл
9.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	475 – 525 мкг/мл	462.5-525 мкг/мл	
9.2	Бензалконію хлориду або бензалконію хлориду розчин	45-55 мкг/мл 90-110 мкг/мл	40-55 мкг/мл 80-110 мкг/мл	

Переклад відповідає оригіналу

Висновок: Погоджено

Уповноважена особа: Гонсале Фелічо

Підпис



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Португалія
Серія №: 44749	Об'єм партії: 96960 упаковок
Дата виробництва: 31.05.2024	Термін придатності: 30.04.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/18086/01/01	Дійсне до: 13.05.2025
Наказ МОЗ України №1128 від 13/05/2020	
Розмір та тип упаковки:	10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм з маркуванням українською; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія №F027/001/2019

10.	Хімічна чистота Ідентифіковані продукти деградації Продукти гідролізу	Під час випуску	Протягом терміну зберігання	Менше ліміту визначення
		максимум 0.5% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	максимум 2.0% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	
ZP-1		максимум 0.5% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	максимум 1.5% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	Менше ліміту визначення
	Неідентифіковані продукти деградації Найбільший одиничний пік	максимум 0.1% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	максимум 1.0% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	Менше ліміту визначення
	Сума всіх продуктів деградації	максимум 1.2%	максимум 4.9%	Менше ліміту визначення
11.	Мікробіологічна чистота нестерильних продуктів	10 ² , максимальна прийнятна кількість = 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)		<1 КУО
		10 ¹ , максимальна прийнятна кількість = 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) У відповідності до Євр.Фарм. 5.1.4: відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл		<1 КУО Відсутні Відсутні

Декларація сертифікації:

«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 або N торговій ліцензії країни-виробника або N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано N, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Переклад відповідає оригіналу

Висновок: Погоджено

Уповноважена особа: Гонсале Фелічо

Підпис

