

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін® Сенситив, спрей назальний 0,05% по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Іспанія
Серія №: 319130A	Розмір партії: 39740 упаковок
Дата виробництва: 07.04.2024	Термін придатності: 03.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/11682/01/02	Дійсне до: безстроково
Наказ МОЗ України №1752 від 18.08.2021	
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською мовою
Наймменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Фамар Хелс Кеар Сервісіс Мадрид, С.А.У. Авда. Леганес 62, Алкоркон 28923 Мадрид, Іспанія № 6481

№ з/п	Тест	Специфікація		Результати
1.	Опис	Майже прозорий від безколіорового до ледь жовтуватого відтінку розчин		Відповідає тестам прозорість та кольоровість розчину
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції води очищеної / сталонної суспензії I		Відповідає
3.	Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення сталонного розчину Y ₇ / води очищеної		Відповідає
4.	Відносна густина d _{20/20}	1,006 -1,010		1.007
5.	pH	5,6 - 6,1		5.9
6.	Середня маса дози	Заявлена доза (45 мг) на впорскування ±15%		45.37 мг
7.	Однорідність дози що доставляється	Середня доза, що доставляється ±25%, макс. 2 з 10 > ±25%, але завжди ≤ ±35 %		0 0
8.	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		292 мОсм/кг
9.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл		11.7 мл
10.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	Мають відповідати вимогам		Відповідає
11.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид	Під час випуску	Протягом терміну зберігання	511 мкг/мл
		475 – 525 мкг/мл	450-525 мкг/мл	
12.	Визначення чистоти Ідентифіковані продукти розпаду	Під час випуску	Протягом терміну зберігання	0.1% 0.00% 0.00% 0.1%
	Продукти гідролізу ZP-1	Не більше 0,5%	Не більше 2,0%	
	Одиничний не ідентифікований продукт розпаду	Не більше 0,5%	Не більше 1,5%	
	Сума продуктів розпаду	Не більше 0,1%	Не більше 1,0%	
	Мікробіологічна чистота	Не більше 1,2%	Не більше 4,9%	
		В 1 мл: 10 ² , макс. прийнятний критерій: 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)		0

Висновок: Погоджено
Уповноважена особа: Гвадалупе Гонсалес
Підпис:
Дата: 29.04.2024

(На кожній сторінці СЯ має бути проставлено дату)



Вх ак №0833
10.01.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін® Сенситив, спрей назальний 0,05% по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Іспанія
Серія №: 319130A	Розмір партії: 39740 упаковок
Дата виробництва: 07.04.2024	Термін придатності: 03.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/11682/01/02	Дійсне до: безстроково
Наказ МОЗ України №1752 від 18.08.2021	
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. Авда. Леганес 62, Алкоркон 28923 Мадрид, Іспанія № 6481

	10 ¹ , макс. прийнятний критерій: 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і плісневих грибів) Pseudomonas aeruginosa: відсутній в мл Staphylococcus aureus: відсутній в мл	0 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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Висновок: Погоджено
Уповноважена особа: Гвадалупе Гонсалес
Підпис:
Дата: 29.04.2024

(На кожній сторінці СЯ має бути проставлено дату)





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

16.07.2024

№ 34441/24/10

НАЗИВІН@ СЕНСИТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний 0,05 % по 10 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11682/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 319130A

Кількість ввезеного лікарського засобу 39740

Виробник

ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

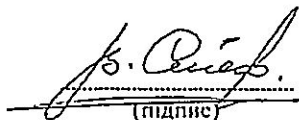
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.07.2024 № 1986/3.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

