

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НАЗИВІН® СЕНСИТИВ , спрей назальний 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Іспанія
Серія №: 322290A	Об'єм партії: 39100 упаковок
Дата виробництва: 22.05.2024	Термін придатності: 04.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/11682/01/01	
Наказ МОЗ України №1752 від 18.08.2021	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	По 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням 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

№ з/п	Тест	Специфікація		Результати
1.	Опис	Майже прозорий від безколіорового до ледь жовтуватого відтінку розчин		Відповідає тестам Прозорість та Кольоровість
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції води очищеної/еталонної суспензії I		Відповідає
3.	Колір розчину	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y ₇ / води очищеної		Відповідає
4.	Відносна густина d _{20/20}	1.006 -1.010		1,008
5.	pH	5.6 – 6.1		5,9
6.	Середня маса дози	Заявлена доза (45 мг) на впорскування ±15%		45,1 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 мОсмол/кг		293 мОсмол/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	Наприкінці терміну придатності	254,7 мкг/мл
		237.5 – 262.5 мкг/мл	225.0 – 262.5 мкг/мл	
12.	Визначення чистоти <i>Ідентифіковані продукти розпаду:</i> Продукти гідролізу ZP-1 Одиничний неідентифікований продукт розпаду Сума продуктів розпаду	Під час випуску	Наприкінці терміну придатності	0.0% 0.0% 0.0% 0.0 %
		Не більше 0.5%	Не більше 2.0%	
		Не більше 0.5%	Не більше 1.5%	
		Не більше 0.1%	Не більше 1.0%	
		Не більше 1.2%	Не більше 4.9%	
13.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл:		

Висновок: ПОГОДЖЕНО

Уповноважена особа: Гуадалупе Гонсалес

Підпис:

Дата: 13.06.2024



(Кожна сторінка СЯ має бути проставлена згідно з вимогами
Переклад відповідно до оригіналу)

Вх. ак № 3288
25.12.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НАЗИВІН® СЕНСИТИВ , спрей назальний 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Іспанія
Серія №: 322290A	Об'єм партії: 39100 упаковок
Дата виробництва: 22.05.2024	Термін придатності: 04.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/11682/01/01	
Наказ МОЗ України №1752 від 18.08.2021	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	По 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням 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 ² , макс. прийнятний критерій: 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів)	0
	10 ¹ , макс. прийнятний критерій: 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів)	0
	Pseudomonas aeruginosa – відсутні в 1 мл	Відсутні
	Staphylococcus aureus – відсутні в 1 мл	Відсутні

Заява про сертифікацію: «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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Висновок: ПОГОДЖЕНО	
Уповноважена особа: Гуадалупе Гонсалес	
Підпис:	
Дата: 13.06.2024	



(Кожна сторінка СЯ має бути проставлена
Переклад відповідно до оригіналу)



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

№ 37636/24/10

НАЗИВІН® СЕНСИТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний 0,025 % по 10 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 322290A

Кількість ввезеного лікарського засобу 39100

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 26.07.2024 № 2185/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НАЗИВІН® СЕНСИТИВ, спрей назальний 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Іспанія
Серія №: 322410A	Об'єм партії: 39030 упаковок
Дата виробництва: 21.05.2024	Термін придатності: 04.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA/11682/01/01	
Наказ МОЗ України №1752 від 18.08.2021	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	По 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням 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

№ з/п	Тест	Специфікація		Результати
1.	Опис	Майже прозорий розчин від майже безбарвного до ледь жовтуватого кольору		Відповідає тестам Прозорість та Кольоровість
2.	Прозорість	Не більш опалесцентний за воду очищену / еталонну суспензію І		Відповідає
3.	Колір розчину	Не більш забарвлений за еталонний розчин Y7/ воду очищену		Відповідає
4.	Відносна густина $d_{20/20}$	1.006 -1.010		1,008
5.	pH	5.6 – 6.1		5,9
6.	Середня маса дози	Заявлена доза (45 мг) на впорскування $\pm 15\%$		43,5 мг
7.	Однорідність дози, що доставляється	Середня доза, що доставляється $\pm 25\%$, макс. 2 з 10 > $\pm 25\%$, але завжди $\leq \pm 35\%$		0 0
8.	Осмоляльність	270–330 мОсмол/кг		293 мОсмол/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	Наприкінці терміну придатності	250,7 мкг/мл
		237.5 – 262.5 мкг/мл	225.0 – 262.5 мкг/мл	
12.	Визначення чистоти Ідентифіковані продукти розпаду: Продукти гідролізу ZP-1 Одиничний неідентифікований продукт розпаду Сума продуктів розпаду	Під час випуску	Наприкінці терміну придатності	0.0% 0.0% 0.0% 0.0 %
		Не більше 0.5%	Не більше 2.0%	
		Не більше 0.5%	Не більше 1.5%	
		Не більше 0.1%	Не більше 1.0%	
		Не більше 1.2%	Не більше 4.9%	
13.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10^2 , макс. прийнятний критерій: 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів)		0

Висновок: ПОГОДЖЕНО

Уповноважена особа: Гуадалупе Гонсалес

Підпис:

Дата: 14.06.2024



(Кожна сторінка СЯ має бути проставлена за підписом уповноваженої особи (О)
Переклад відповідно до оригіналу (О)

Вх. ак. № 1234 від 20.03.25 Інв.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НАЗИВІН® СЕНСИТИВ , спреї назальний 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Іспанія
Серія №: 322410A	Об'єм партії: 39030 упаковок
Дата виробництва: 21.05.2024	Термін придатності: 04.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA/11682/01/01	
Наказ МОЗ України №1752 від 18.08.2021	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	По 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Фамар Хелс Кеп Сервісіс Мадрид, С.А.У. Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Іспанія № 6481

		10 ¹ , макс. прийнятний критерій: 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) Pseudomonas aeruginosa – відсутні в 1 мл Staphylococcus aureus – відсутні в 1 мл	0 Відсутні Відсутні
--	--	---	-------------------------------

Заява про сертифікацію: «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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Висновок: ПОГОДЖЕНО
Уповноважена особа: Гуадалупе Гонсалес
Підпис:
Дата: 14.06.2024



(Кожна сторінка СЯ має бути проставлена)
Переклад відповідно до оригіналу



**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**

04.11.2024

№ 55353/24/10

НАЗИВІН® СЕНСИТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний 0,025 % по 10 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **322410A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39030

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
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 28.10.2024 № 3306/3.

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)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту були вироблені у відповідності до специфікації та поточної практики GMP ЄС та Великобританії. Документація партії була перевірена відділом якості Perrigo і відповідає вимогам GMP.

назва	опис
Код клієнта	81784233
Рафтон лінійний код	S0019CP
Країна - імпортер	Україна
Країна виробник	Велика Британія
Сила дії/активність	Парацетамол 1000 мг, Фенілефрину HCl 12.2 мг
Назва продукту	Вікс АнтиГрип Макс
Торгівельна марка в Україні	Вікс АнтиГрип Макс
Розмір та тип пакування	10 саше у коробці з маркуванням українською мовою
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10925/01/01
Номер серії	40368964A1
Серія проміжного продукту	4B4664
Лікарська форма	Порошок для орального розчину зі смаком лимона
Розмір серії	18960 упаковок
Кількість поставки	18960 упаковок
Дата виготовлення	29 січня 2024
Термін придатності	12/2026
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Рафтон Лабораторіз Лімітед, Ексетер Роуд, Рафтон, Браунтон, EX33 2DL, Велика Британія, ліцензія №12063

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і зі специфікаціями власника реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті і визнані відповідними з GMP.”

Переклад згідно з оригіналу

Підпис:
Др. Д Дос Сантос, С. Хем. МРСЦ
Уповноважена особа
Дата: 24.02.2024



Dr. ac. n 1233 sig 28.03.25 Tiaf

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Вікс АнтиГрип Макс

Серія готового продукту: 40368964A1

Серія проміжного продукту: 4B4664

№ п/п	Тест	Специфікація	Результати
1.	Зовнішній вигляд та запах порошку	Жовтий сипучий порошок, без великих грудок та сторонніх часток. Має характерний цитрусовий запах.	Відповідає
2.	Зовнішній вигляд, запах та смак розчину	Мутнуватий жовтий розчин без осаду. Має характерний цитрусовий запах і смак. Не містить сторонніх часток.	Відповідає
3.	Випробування на розчинність	Мутнуватий жовтий розчин без значної кількості нерозчиненої речовини або осаду.	Відповідає
4.	Середня маса (г)	4.75 - 5.25	5.00
5.	Однорідність маси	Не більше 2 саше відрізняються від середньої маси більше ніж на 7,5% і жодне з них не відрізняється більше ніж на 15%	Відповідає
6.	Вологість порошку (% м/м)	≤ 0.45	0.15
7.	Парацетамол (мг/саше)	950-1050	1001
8.	Ідентифікація парацетамолу	Підтвердження методом ВЕРХ	Відповідає
9.	Фенілефрину HCl (мг/саше)	11.59 – 12.81	12.04
10.	Ідентифікація фенілефрину HCl	Підтвердження методом ВЕРХ	Відповідає
11.	Однорідність вмісту фенілефрину HCl (мг/саше)	Евр. Ф. 2.9.6 (Тест В)	12.01, 11.21, 11.87, 11.47, 11.37, 11.91, 11.49, 12.97, 11.15, 11.89
12.	Мікробіологічна чистота*	TAMC $\leq 10^3$ КОЕ/г TYMC $\leq 10^2$ КОЕ/г Відсутність E. Coli/г	Н. в.* Н. в.* Н. в.*

*контролюється при випуску 1 з 10 серій, мінімально 1 серія на рік.

Дата виробництва: 29 січня 2024

Термін придатності: грудень 2026

Дата тестування: 15 лютого 2024

Переклад згідно оригіналу

Підпис:

Р. Беннетт

Старший аналітик КЯ

Дата: 23.02.2024

