



**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**

04.09.2024

№ 42817/24/10

НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з фіксованою насадкою
для розпилення в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9133/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **167985**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7680**

Виробник

Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 04.09.2024 № 2549/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

 KLOSTERFRAU BERLIN	Nasic® für Kinder Nasenspray, Z-1567, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® for kids, nasal spray, Z-1567, Ukraine, Certificate of Quality	KFB-DE-FRM-001054 Revision: 08 Page 1 of 2
--	--	--

Manufacturer: Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Germany, Phone: +49/30/72007-500			
Product: Strength / potency:	Nasic® for kids, nasal spray 1.0 g of solution contains 0.5 mg of xylometazoline hydrochloride, 50 mg of dexpanthenol One spraying of 0.1 ml of solution (equivalent to 0.1 g) contains 0.05 mg of xylometazoline hydrochloride and 5.0 mg of dexpanthenol. Marketing authorization number: UA/9133/01/01		
Pharmaceutical form:	Nasal spray		
Size and type of packaging	10 ml solution in a vial; 1 bottle with a fixed spray nozzle in a cardboard box		
Mat.-No.:	000227274	Country of import:	Ukraine
Batch number:	167985	Batch size:	72,960 units
Manufacturing date:	14.02.2024	Expiry date:	31.01.2027
		Batch release date:	19.03.2024
Name and address of manufacturers – manufacturing sites, number of all manufacturing authorizations	Klosterfrau Berlin GmbH, Germany Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Germany DE_BE_01_MIA_2022_0042		
Number of GMP Compliance Certificates of a manufacturer for all manufacturing and quality control sites or EudraGMP reference number (if available)	Klosterfrau Berlin GmbH, Germany Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Germany DE_BE_01_GMP_2022_0039 GMP compliance conclusion: 183/2023/C-329		
Testing guideline	KFB-DE-WI-000223 (SOP-1310)		
	Quality approbation performed according to Methods of quality control with last amendments approved by MoH Order. №2181 since 26.11.2018		

Names of parameters	Requirements to Methods of Control of Quality (specification)	Control Methods	Approbation results
Appearance - colour - clarity	Colourless, clear liquid ≤ B9 ≤ Ref. susp. I	Ph. Eur. 2.2.2 Ph. Eur. 2.2.1	complies
Relative density	1.00 – 1.04	Ph. Eur. 2.2.5	1.01
pH value	5.0 – 6.0	Ph. Eur. 2.2.3	5.4
Refractive index	1.32 – 1.36	Ph. Eur. 2.2.6	1.34
Osmolality	443 (400 – 490) mosmol/kg	Ph. Eur. 2.2.35	406 mosmol/kg
Volume per actuation	0.1 ml (0.075 – 0.125 ml)	In house method	0.101 ml
Control of the filling volume	Nominal filling volume 10 ml Theoretical filling volume 10.5 ml (Finished Packaging Regulation 9.1 – 10.9 ml)	In house method	complies
Identification:			
Xylometazoline hydrochloride,	chromatograms of testing solutions should correspond to standard sample.	method HPLC	complies
Benzalkonium chloride	chromatograms of testing solutions should correspond to standard	method HPLC	complies

15.02.2024
 15.02.2024

	Nasic® für Kinder Nasenspray, Z-1567, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® for kids, nasal spray, Z-1567, Ukraine, Certificate of Quality		KFB-DE-FRM-001054
			Revision: 08
			Page 2 of 2

Mat.-No.:	000227274	Country of import:	Ukraine
Batch number:	167985	Batch size:	72,960 units
Manufacturing date:	14.02.2024	Expiry date:	31.01.2027

Names of parameters	Requirements to Methods of Control of Quality (specification)	Control Methods	Approbation results
	sample.		
Dexpanthenol	chromatograms of testing solutions should correspond to standard sample.	method HPLC	complies

Assay:

Xylometazoline hydrochloride,	0.050 % (0.0475 – 0.0525 %)	HPLC	0.0501 %
Benzalkonium chloride	0.020 % (0.019 – 0.021 %)	HPLC	0.021 %
Dexpanthenol	5.00 % (4.75 – 5.25 %)	HPLC	4.89 %

Purity:

Impurity-A of Xylometazoline	≤ 0.2 % of the declared content	HPLC	≤ 0.0 %
Related substances of Xylometazoline hydrochloride	≤ 0.2 % each of the declared content Σ ≤ 0.5 %	HPLC	≤ 0.0 % ≤ 0.0 %
3-Aminopropanol	≤ 0.5 % of the declared content	TLC	complies
Other degradation products of dexpanthenol besides pantolactone	≤ 0.2 % each of the declared content	HPLC	≤ 0.0 %
Degradation products of benzalkonium chloride, calculated as DDA	Σ ≤ 3.5 % of declared content	GC	≤ 0.4 %

Microbiological Purity:

	Ph. Eur. 5.1.4		
TAMC	10 ² / g	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	complies
TYMC	10 ¹ / g		complies
Pseudomonas aeruginosa	absence in 1 g		complies
Staphylococcus aureus	absence in 1 g		complies

Comments: /

Expiry: 3 years

Batch confirms specification

☒ YES

☐ NO

Batch release

☒ YES

☐ NO

Tester: HPLC, FAL, GC, MIBI

Date of signature: 19.03.2024

This is to confirm that the above listed information is accurate and correct. This batch was manufactured at the above mentioned production site, including packaging and quality control, in full compliance with the requirements of the GMP of the Local Regulatory Authority and the specifications of the importing country registration certificate. Batch production and analysis protocols have been verified and found to be in compliance with GMP requirements.

Signature:

Qualified Person

Stamp: Klosterfrau Berlin GmbH

Name in capital letters:

CLAUDIA BROSTMAYER

	Nasic® für Kinder Nasenspray, Z-1567, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® for kids, nasal spray, Z-1567, Ukraine, Certificate of Quality / Назік® для дітей, спреї назальний, Z-1567, Україна Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-001054 Перегляд: 08 Сторінки 1 з 3
---	---	--

Виробник:
Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина
Тел. +49/30/72007-500

Продукт: Дозування/сила дії	Назік® для дітей, спреї назальний 1,0 розчину містить: Ксилометазоліну гідрохлорид – 0,5 мг Декспантенол – 50 мг Одне розпилення 0,1 мл розчину (еквівалентно 0,10 г) містить 0,05 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 5,0 мг декспантенолу Реєстраційне посвідчення: UA/9133/01/01		
Лікарська форма:	спрей назальний		
Розмір та тип упаковки	По 10 мл розчину у флаконі, По 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення у картонній коробці		
Номер:	000227274	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	167985	Розмір серії:	72,960 одиниць
Дата виробництва:	14.02.2024	Придатний до:	31.01.2027
		Дата випуску:	19.03.2024
Назва та місцезнаходження виробника – виробничі потужності, номер всіх ліцензій на виробництво	Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2022_0042		
Номер Сертифікату відповідності вимогам НВП виробника для всіх виробничих потужностей та контролю якості або номер посилання на EudraGMP (якщо застосовано)	Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2022_0039 Висновок відповідності GMP: 183/2023/C-329		
Рекомендації з тестування	KFB-DE-WI-000223 (СОП-1310)		
	Апробація якості проводиться відповідно до Методів контролю якості з останніми змінами згідно Наказу МОЗ №2181 від 26.11.2018		

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Зовнішній вигляд: - колір - прозорість	Бербарвна, прозора рідина ≤ B9 ≤ контр. сусп 1	Євр. Фарм. 2.2.2 Євр. Фарм. 2.2.1	Відповідає
Відносна густина	1,00 – 1,04	Євр. Фарм. 2.2.5	1,01
pH	5,0 – 6,0	Євр. Фарм. 2.2.3	5,4
Показник заломлення	1,32 – 1,36	Євр. Фарм. 2.2.6	1,34
Осмоляльність	443 (400-490) мосмоль/кг	Євр. Фарм. 2.2.35	406 мосмоль/кг
Об'єм на одне розпилення	0,1 мл (0,075 – 0,125 мл)	Методика фірми	0,101 мл
Контроль об'єму наповнення	Номінальний об'єм наповнення 10 мл Теоретичний об'єм наповнення 10,5 мл (Регулювання кінцевої упаковки 9,1 – 10,9 мл)	Методика фірми	Відповідає

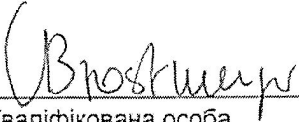
	Nasic® für Kinder Nasenspray, Z-1567, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® for kids, nasal spray, Z-1567, Ukraine, Certificate of Quality / Назік®, спреї назальний, Z-1566, Україна Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-001054 Перегляд: 08 Сторінки 2 з 3
---	--	---

Номер	000227274	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	167985	Розмір серії:	72,960 одиниць
Дата виробництва:	14.02.2024	Придатний до:	31.01.2027

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Ідентифікація Ксилометазоліну гідрохлорид Бензалконія хлорид Декспантенол	Співставлення часу утримання зі стандартним зразком Співставлення часу утримання зі стандартним зразком Співставлення часу утримання зі стандартним зразком	ВЕРХ ВЕРХ ВЕРХ	Відповідає
Кількісне визначення Ксилометазоліну гідрохлорид Бензалконія хлорид Декспантенол	0,050 % (0,0475 – 0,0525 %) 0,020 % (0,019 – 0,021 %) 5,00 % (4,75 – 5,25 %)	ВЕРХ ВЕРХ ВЕРХ	0,0501 % 0,021 % 4,89 %
Чистота Домішка А ксилометазоліну Супутні домішки ксилометазоліну гідрохлориду 3-амінопропанол Інші продукти розпаду декспантенолу окрім пантолактону Продукти розпаду бензалконію хлориду, розраховані як DDA	≤ 0,2 % від заявленої кількості ≤ 0,2 % кожна від заявленої кількості Σ ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % від заявленої кількості ≤ 0,2 % кожний від заявленої кількості Σ ≤ 3,5 % від заявленої кількості	ВЕРХ ВЕРХ ТШХ ВЕРХ ГХ	≤ 0,0 % ≤ 0,0 % ≤ 0,0 % Відповідає ≤ 0,0 % ≤ 0,4 %
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм 5.1.4		
Загальна кількість аеробних організмів (ТАМС)	10 ² / г	Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ / г		Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г		Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г		Відповідає
Коментарі: /			
Термін придатності: 3 роки			
Серія відповідає специфікації	☒ ТАК		☐ НІ
Випуск серії	☒ ТАК		☐ НІ
Тестер:	HPLC, FAL, GC, MIBI		
Дата підписання:	19.03.2024		
Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій дільниці, включаючи упаковку та контроль якості, в повній відповідності з вимогами НВГ місцевого Регуляторного органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам НВГ.			

	Nasic® für Kinder Nasenspray, Z-1567, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® for kids, nasal spray, Z-1567, Ukraine, Certificate of Quality / Назік®, спреї назальний, Z-1566, Україна Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-001054 Перегляд: 08 Сторінки 3 з 3
---	--	---

Номер	000227274	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	167985	Розмір серії:	72,960 одиниць
Дата виробництва:	14.02.2024	Придатний до:	31.01.2027

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Підпис:  Кваліфікована особа Ім'я: ДАВИД ГЕРБЕРИЧ		Печатка 	