



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

пров. Світlichної 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**

22.11.2023

№ 55361/23/10

НАЗІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9132/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **158746**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

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 21.11.2023 № 3553/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

	Nasic® Nasenspray, Z-1566, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® nasal spray, Z-1566, Ukraine, Certificate of Quality / Назік®, спрей назальний, Z-1566, Україна Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-001170 Перегляд: 13 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®, спрей назальний 1,0 розчину містить: Ксилометазоліну гідрохлорид – 1,0 мг Декспантенол – 50 мг Одне розпилення 0,1 мл розчину (еквівалентно 0,10 г) містить 0,1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 5,0 мг декспантенолу Реєстраційне посвідчення: UA/9132/01/01		
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:	000227267	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	158746	Розмір серії:	80,640 одиниць
Дата виробництва:	11.06.2023	Придатний до:	30.06.2026
		Дата випуску:	22.08.2023
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-000112 (СОП-1311)		
	Апробація якості проводиться відповідно до Методів контролю якості з останніми змінами згідно Наказу МОЗ №85 від 17.01.2018		

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Зовнішній вигляд: - колір - прозорість	Безбарвна, 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	408 мосмоль/кг
Об'єм на одне розпилення	0,1 мл (0,075 – 0,125 мл)	Методика фірми	0,105 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® Nasenspray, Z-1566, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® nasal spray, Z-1566, Ukraine, Certificate of Quality / Назік®, спреї назальний, Z-1566, Україна Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-001170 Перегляд: 13 Сторінки 2 з 3
---	--	--

Номер	000227267	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	158746	Розмір серії:	80,640 одиниць
Дата виробництва:	11.06.2023	Придатний до:	30.06.2026

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	0,100 % (0,095 – 0,105 %) 0,020 % (0,019 – 0,021 %) 5,00 % (4,75 – 5,25 %)	ВЕРХ ВЕРХ ВЕРХ	0,101 % 0,019 % 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 % ≤ 0,1 % ≤ 0,3 % Відповідає ≤ 0,0 % ≤ 0,6 %
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:			

 KLOSTERFRAU BERLIN	Nasic® Nasenspray, Z-1566, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® nasal spray, Z-1566, Ukraine, Certificate of Quality / Назік®, спреї назальний, Z-1566, Україна Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-001170 Перегляд: 13 Сторінки 3 з 3
--	--	--

Номер	000227267	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	158746	Розмір серії:	80,640 одиниць
Дата виробництва:	11.06.2023	Придатний до:	30.06.2026

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Термін придатності: 3 роки			
Серія відповідає специфікації	☒ TAK	☐ NI	
Випуск серії	☒ TAK	☐ NI	
Тестер: HPLC, FAL, GC, MIBI			
Дата підписання:			
Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій ділянці, включаючи упаковку та контроль якості, в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва каріни-імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП.			
Підпис:	 17.11.2023		Кlosterfrau Berlin GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin, Germany
Ім'я:	Кваліфікована особа ДАВИД ГЕРБЕРИЧ		Печатка