

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13808

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 мг+50,0 мг)/мл

Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 011024

Розмір серії: 8050 уп.

Дата виробництва: 10.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ

Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща

Номер ліцензії: 189/0037/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Найменування показників	Вимоги	Результати випробувань
Опис	прозорий розчин	відповідає
Візуальна оцінка		
Вміст рідини у флаконі	≥ 10 мл	10,0 мл
pH	5,5-6,5	6,0
Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду		
- ВЕРХ:	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися фіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація декспантенолу		
- ВЕРХ	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися темно-синє забарвлення	відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	Має з'явитися синє забарвлення шару хлороформу	відповідає
Титриметрія		
Супровідні домішки ксилометазоліну гідрохлориду		
ВЕРХ		
- домішка А	$\leq 0,3 \%$	$< 0,1\%$
- інша окрема домішка	$\leq 0,3 \%$	$< 0,1\%$
- сума домішок	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1\%$
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	$\leq 1,0 \%$	$< 0,5\%$
ТШХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг	95,0 % - 105,0 %	101,4%
ВЕРХ		

Вх.ан. № 0572
04.03.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13808

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл
Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 мг+50,0 мг)/мл

Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 011024

Розмір серії: 8050 уп.

Дата виробництва: 10.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща

Номер ліцензії: 189/0037/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Кількісне визначення декспантенолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 50 мг ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	102,8%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	96,1%
Однорідність дозованих одиниць (РВМ)	1. Прийнятне значення (AV) для перших десяти дозованих одиниць має бути не більше 15,0. 2. Якщо умова 1 не виконана, аналіз має бути повторений ще для 20 дозованих одиниць. Прийнятне значення (AV) для 30 дозованих одиниць має бути не більше 15,0 і вміст будь-якої конкретної дозованої одиниці має становити не менше 0,75 М і не більше 1,25 М	відповідає AV=5,8 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 7,2 (для декспантенолу)
Мікробіологічна Чистота Метод мембранної фільтрації	Для назального застосування	відповідає

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ.

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 досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу
дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Підпис:

Дата підписання: 19.11.2024

Szef Zespołu Wsparcia KJ

mgr inż. Dagmara Wenk



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2024

№ 67259/24/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1
флакону з розчином у коробці картонній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16346/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 011024

Кількість ввезеного лікарського засобу 8050

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Серадзі, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 13.12.2024 № 4279/5.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)