

Іstituto De Ангелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
Сертифікат GMP №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ БЕБІ ® 10мл Україна	№ аналізу:	24002544 – 2 – 1
Номер серії:	24E0001		
Артикул №:	269721	Дата виробництва:	03.05.2024
Серія напівпродукту:	431753	Термін придатності:	05.2026
Тестова специфікація №:	32P51Rev0202 02/2014	Надруковано:	15.05.2024
Виробнича специфікація №:		Код замовника:	81639469
Регістраційне свідоцтво №:	UA/9481/01/01		
Країна виробник:	Італія		
Сила дії / активність:	Фенілефрин гідрохлорид 0,125 г / 100 мл		
Розмір серії (упаковки):	53200		
Лікарська форма:	краплі назальні 0,125%		
Тип та розмір упаковки:	по 10 мл у флаконі з піпеткою, 1 флакон в упаковці		
Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає	C
Запах	Без запаху	Відповідає	C
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину GY5	Відповідає	C
Прозорість	Прозорий або не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія I	Відповідає	C
pH	6,0 - 7,5	7,1	C
Відносна густина	1,010-1,025	1,017	C
Продукти розпаду діючої речовини:	≤0,2%	0,0	C
- Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤1,0%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду			
Ідентифікація:			
- Фенілефрину гідрохлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едетат дигідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Кількісний вміст			
- Фенілефрину гідрохлорид	118,8 - 131,3 мг/100мл	127,4	C
- Бензалконію хлорид	16,2 - 19,8 мг/100мл	18,4	C
- Динатрію едетат дигідрат	18,0 - 22,0 мг/100 мл	19,6	C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C

Вх. ач. № 1560
23.08.24

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
Сертифікат GMP №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ БЕБІ ® 10мл Україна	№ аналізу:	24002544 – 2 – 1
Номер серії:	24E0001		
Артикул №:	269721	Дата виробництва:	03.05.2024
Серія напівпродукту:	431753	Термін придатності:	05.2026
Тестова специфікація №:	32P51Rev0202 02/2014	Надруковано:	15.05.2024
Виробнича специфікація №:		Код замовника:	81639469
Регістраційне свідоцтво №:	UA/9481/01/01		
Мікробіологічна чистота:			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО/мл	0	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО/мл	0	C
- <i>Staphylococcus Aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C

Кількість дозволена до реалізації (упаковки): 50401 – BCC 2172534423

Заключення: **Відповідає**

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Регістраційного свідоцтва країни - призначення.

Уповноважена особа : Dr.ssa Paola Giori
підпис

Дата : 15.05.2024

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів): Dr. Rogai Alessio

15.05.2024



Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній
Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця провадження діяльності: 08330,
Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків,
вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) № 35313/24/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **НАЗОЛ® БЕБІ**

Держава-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9481/01/01

Сила дії/активність: Фенілефрин гідрохлорид 0,125 г / 100 мл

Лікарська форма: краплі назальні

Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: **24E0001**

Розмір серії: 50401 упаковок

Дата виробництва: 03.05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого
надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 24002759 від 15.05.2024

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ /35313/24/26 від 10.07.2024

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл
на випуск серії (за наявності): Істітуте Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-
Італія № аМ-170/2022 від 13/12/2022

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає
дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності): : IT/239/H/2022

Коментарі (за наявності): ввезено 50273 упаковок

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з
якості ТОВ «БАЙЕР» Крохмаль Світлана Дмитрівна

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):

Signed by:

Svitlana Krokhmal

Signer Name: Svitlana Krokhmal

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 11-Jul-2024 | 4:11:29 PM CEST

34F70BE741F447DA87DC9A612D8C9973



**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**

10.07.2024

№ 35313/24/26

НАЗОЛ® БЕБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні 0,125%; по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24E0001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50273

Виробник

Іstituto de Angelis S.r.l., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код: '22911794

(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 10.07.2024 № 2300/1.

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

Начальник

(посадова особа, уповноважена державним контролем)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Іstituto De Angeli С.р.Л.-Лок. Прулії 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
 Сертифікат GMP №:IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ БЕБІ ® 10мл Україна	№ аналізу:	24004079 – 2 – 1
Номер серії:	24G0006		
Артикул №:	269721	Дата виробництва:	30.07.2024
Серія напівпродукту:	432144	Термін придатності:	07.2026
Тестова специфікація №:	32P51Rev0202 02/2014	Надруковано:	05.09.2024
Виробнича специфікація №:		Код замовника:	81639469
Регстраційне свідоцтво №:	UA/9481/01/01		

Країна виробник: Італія
 Сила дії / активність: Фенілефрин гідрохлорид 0,125 г / 100 мл
 Розмір серії (упаковки): 53200
 Лікарська форма: краплі назальні 0,125%
 Тип та розмір упаковки: по 10 мл у флаконі з піпеткою, 1 флакон в упаковці

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає	C
Запах	Без запаху	Відповідає	C
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину GY5	Відповідає	C
Прозорість	Прозорий або не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія I	Відповідає	C
pH	6,0 - 7,5	7,1	C
Відносна густина	1,010-1,025	1,017	C
Продукти розпаду діючої речовини:	≤0,2%	0,0	C
- Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤1,0%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду			
Ідентифікація:			
- Фенілефрину гідрохлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едетат дигідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Кількісний вміст			
- Фенілефрину гідрохлорид	118,8 - 131,3мг/100мл	126,8	C
- Бензалконію хлорид	16,2 - 19,8 мг/100мл	18,5	C
- Динатрію едетат дигідрат	18,0 - 22,0 мг/100 мл	20,0	C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C

Рm.ан. 2440 від 26.12.2024 delo

Іstituto De Ангелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
 Сертифікат GMP №:ІТ/239/Н/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ БЕБІ ® 10мл Україна	№ аналізу:	24004079 – 2 – 1
Номер серії:	24G0006		
Артикул №:	269721	Дата виробництва:	30.07.2024
Серія напівпродукту:	432144	Термін придатності:	07.2026
		Надруковано:	05.09.2024
Тестова специфікація №:	32P51Rev0202 02/2014	Код замовника:	81639469
Виробнича специфікація №:			
Ресстраційне свідоцтво №:	UA/9481/01/01		
Мікробіологічна чистота:			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО/мл	0	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО/мл	0	C
- <i>Staphylococcus Aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C

Кількість дозволена до реалізації (упаковки): 49519 – ВСС 2172542510

Заключення: Відповідає

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Ресстраційного свідоцтва країни - призначення.

Уповноважена особа : Dr.ssa Paola Giori
 підпис
 Дата : 05.09.2024

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів): Dr. Beatrice Nannini 05.09.2024



**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**

21.10.2024

№ 54915/24/26

НАЗОЛ® БЕБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні 0,125%; по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24G0006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49519

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", ідент. код:
22911794**

(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 21.10.2024 № 3571/3.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)