



**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**

03.01.2024

№ 298/24/26

**НАЗОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**спрей назальний 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9483/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23J0003

Кількість ввезеного лікарського засобу 51199

Виробник

Істітуте де Анжелі С.р.л., 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 03.01.2024 № 4213/4.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Вх.ан. № 2640  
Від 08.02.24

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

## Сертифікат аналізу та відповідності якості

|                            |                           |                     |                  |
|----------------------------|---------------------------|---------------------|------------------|
| Назва препарату:           | НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна | № аналізу:          | 23006523 – 2 – 1 |
| Номер серії:               | 23J0003                   | Дата виробництва:   | 10.10.2023       |
| Артикул №:                 | 269718                    | Термін придатності: | 10/2026          |
| Серія напівпродукту:       | 332566                    | Надруковано:        | 15.11.2023       |
| Тестова специфікація №:    | 32P51-Rev03-20.07.10      | Код замовника:      | 81590796         |
| Виробнича специфікація №:  | 32P33-Rev03               |                     |                  |
| Регістраційне свідоцтво №: | UA/9483/01/01             |                     |                  |

|                          |                                                           |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Країна виробник:         | Італія                                                    |
| Сила дії/активність:     | Оксиметазоліну гідрохлорид 0,05 г/100 мл                  |
| Розмір серії (упаковки): | 53100                                                     |
| Форма дозування:         | спрей назальний 0,05%                                     |
| Тип упаковки:            | по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці |

| Показник                                                                                          | Специфікація                                        | Результат      | Оцінка |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|--------|
| Опис                                                                                              | Прозора безбарвна рідина                            | Відповідає     | С      |
| Запах                                                                                             | Без запаху                                          | Відповідає     | С      |
| Кольоровість                                                                                      | Не інтенсивніше стандартного розчину В9             | Відповідає     | С      |
| Прозорість                                                                                        | Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія І. | Відповідає     | С      |
| рН                                                                                                | 4,0 - 6,5                                           | 4,7            | С      |
| Відносна густина                                                                                  | 1,020-1,040                                         | 1,023          | С      |
| <b>Ідентифікація:</b>                                                                             |                                                     |                |        |
| - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);                                                              | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | С      |
| - Бензалконію хлорид (ВЕРХ);                                                                      | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | С      |
| - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)                                                                 | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | С      |
| <b>Продукти розпаду активного інгредієнту:</b>                                                    |                                                     |                |        |
| - N-(2-аміноетил)-2-[4-(1,1-диметилетил)-3-гідрокси-2,6-диметилфеніл]ацетамід гідрохлорид (ВЕРХ); | ≤0,2%                                               | 0,0 %          | С      |
| - Будь-який не специфічний продукт розпаду (ВЕРХ);                                                | ≤0,2%                                               | 0,1 %          | С      |
| - Сума продуктів розпаду (ВЕРХ)                                                                   | ≤1,0%                                               | 0,1 %          | С      |
| <b>Кількісний вміст:</b>                                                                          |                                                     |                |        |
| - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);                                                              | 47,5 -52,5мг/100мл                                  | 50,2 мг/100мл  | С      |
| - Бензалконію хлорид (ВЕРХ);                                                                      | 18,0 -22,0 мг/100мл                                 | 19,7 мг/100 мл | С      |
| - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)                                                                 | 90,0 -110,0 мг/100,0 мл                             | 96,2 мг/100мл  | С      |
| <b>Об'єм наповнення</b>                                                                           | Не менше 100%                                       | Відповідає     | С      |
| <b>Мікробіологічна чистота:</b>                                                                   |                                                     |                |        |
| - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС);                                                 | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл                    | 0 КУО/мл       | С      |
| - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС);                                           | Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл                    | 0 КУО/мл       | С      |
| - Staphylococcus aureus;                                                                          | Відсутність                                         | Відсутні       | С      |
| - Pseudomonas aeruginosa                                                                          | Відсутність                                         | Відсутні       | С      |





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

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

|                           |                           |                     |                  |
|---------------------------|---------------------------|---------------------|------------------|
| Назва препарату:          | НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна | № аналізу:          | 23006523 – 2 – 1 |
| Номер серії:              | 23J0003                   | Дата виробництва:   | 10.10.2023       |
| Артикул №:                | 269718                    | Термін придатності: | 10/2026          |
| Серія напівпродукту:      | 332566                    | Надруковано:        | 15.11.2023       |
| Тестова специфікація №:   | 32P51-Rev03-20.07.10      | Код замовника:      | 81590796         |
| Виробнича специфікація №: | 32P33-Rev03               |                     |                  |
| Реєстраційне свідоцтво №: | UA/9483/01/01             |                     |                  |

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 51199 – BCC 2172395924

Оцінка: Відповідає

#### Висновок:

Я тим самим затверджую, що дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни призначення.

Уповноважена особа :

Dr.ssa Paola Giori

Дата :

15.11.2023

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів):

Dr. Stefano Mulas

Дата: 15.11.2023



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prull n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0003**

Article No. : 269718

Semifinished batch 332566

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 23006523 - 2 - 1

Date of Manufacture : 10.10.2023

Expiry date: 10 / 2026

Printed on : 15.11.2023

Customer code: 81590796

Page: 1

| <u>Test</u>              | <u>Specification</u>                                     | <u>Result</u> | <u>Evaluation</u> |
|--------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|
| Manufacturer Country:    | Italy                                                    | -             | -                 |
| Strength/Potency:        | Oxymetazoline Hydrochloride 0.05 g/100 ml                | -             | -                 |
| Batch size (pcs)         |                                                          | 53100         | -                 |
| Dosage form:             | Nasal spray 0.05%                                        | -             | C                 |
| Packaging type and size: | 10 ml in bottle with actuator, one bottle in pack.       | -             | C                 |
| Appearance               | Clear, colourless liquid                                 | Conforms      | C                 |
| Odour                    | Odourless                                                | Conforms      | C                 |
| Colour of the solution   | Not more intensely coloured than reference solution B9   | Conforms      | C                 |
| Clarity of the solution  | Clear or not more opalescent than reference suspension I | Conforms      | C                 |
| pH                       | 4,0 - 6,5                                                | 4,7           | C                 |
| Relative density         | 1,020 - 1,040                                            | 1,023         | C                 |



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0003**

Article No. : 269718

Semifinished batch 332566

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 23006523 - 2 - 1

Date of Manufacture : 10.10.2023

Expiry date: 10 / 2026

Printed on : 15.11.2023

Customer code: 81590796

Page: 2

| Test                                                                                           | Specification             | Result   | Evaluation |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|------------|
| <b>Identification</b>                                                                          |                           |          |            |
| Oxymetazoline hydrochloride (HPLC / Diode Array)                                               |                           |          |            |
|                                                                                                | Corresponding to standard | Conforms | C          |
| Benzalkonium chloride (HPLC)                                                                   |                           |          |            |
|                                                                                                | Corresponding to standard | Conforms | C          |
| Disodium edetate dihydrate (HPLC)                                                              |                           |          |            |
|                                                                                                | Corresponding to standard | Conforms | C          |
| <b>Active ingredient degradation</b>                                                           |                           |          |            |
| N-(2-aminoethyl)-2-[4-(1,1-dimethylethyl)-3-hydroxy-2,6-dimethylphenyl]acetamide hydrochloride |                           |          |            |
|                                                                                                | <= 0,2 %                  | 0,0      | C          |
| Single unspecified degradation product                                                         |                           |          |            |
|                                                                                                | <= 0,2 %                  | 0,1      | C          |
| Total degradation products                                                                     |                           |          |            |
|                                                                                                | <= 1,0 %                  | 0,1      | C          |
| <b>Assay</b>                                                                                   |                           |          |            |
| Oxymetazoline hydrochloride (HPLC)                                                             |                           |          |            |
|                                                                                                | 47,5 - 52,5 mg/100.0 ml   | 50,2     |            |
| <b>Preservative content</b>                                                                    |                           |          |            |
| Benzalkonium chloride (HPLC)                                                                   |                           |          |            |
|                                                                                                | 18,0 - 22,0 mg/100.0 ml   | 19,7     |            |
| <b>Stabilising agent content</b>                                                               |                           |          |            |
| Disodium edetate dihydrate (HPLC)                                                              |                           |          |            |
|                                                                                                | 90,0 - 110,0 mg/100.0 ml  | 96,2     | C          |
| Volume of contents (average)                                                                   |                           |          |            |
|                                                                                                | Not less than 100%        | Conforms | C          |
| Total aerobic microbial count                                                                  |                           |          |            |
|                                                                                                | <= 100 cfu/ ml            | 0        | C          |



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0003**

Article No. : 269718

Semifinished batch 332566

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 23006523 - 2 - 1

Date of Manufacture : 10.10.2023

Expiry date: 10 / 2026

Printed on : 15.11.2023

Customer code: 81590796

Page: 3

| <u>Test</u>                                       | <u>Result</u> | <u>Evaluation</u> |
|---------------------------------------------------|---------------|-------------------|
| <u>Specification</u>                              |               |                   |
| Total combined yeast/moulds count<br>≤ 10 cfu/ ml | 0             | C                 |
| Staphylococcus aureus<br>Absent in 1ml            | Absent        | C                 |
| Pseudomonas aeruginosa<br>Absent in 1ml           | Absent        | C                 |

Batch quantity released (pcs) : 51199 - BCC 2172395924

Evaluation : **Conforms**

### Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Qualified Person:  
Date:

Istituto De Angeli S.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Gleri

15.11.2023

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Stefano Mulas

\*\*\*\*\* End of Report \*\*\*\*\*





**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**

03.01.2024

№ 298/24/26

**НАЗОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**спрей назальний 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9483/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23J0003

Кількість ввезеного лікарського засобу 51199

Виробник

Істітуте де Анжелі С.р.л., 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 03.01.2024 № 4213/4.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Вх.ан. № 2640  
Від 08.02.24

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

## Сертифікат аналізу та відповідності якості

|                            |                           |                     |                  |
|----------------------------|---------------------------|---------------------|------------------|
| Назва препарату:           | НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна | № аналізу:          | 23006523 – 2 – 1 |
| Номер серії:               | 23J0003                   | Дата виробництва:   | 10.10.2023       |
| Артикул №:                 | 269718                    | Термін придатності: | 10/2026          |
| Серія напівпродукту:       | 332566                    | Надруковано:        | 15.11.2023       |
| Тестова специфікація №:    | 32P51-Rev03-20.07.10      | Код замовника:      | 81590796         |
| Виробнича специфікація №:  | 32P33-Rev03               |                     |                  |
| Регістраційне свідоцтво №: | UA/9483/01/01             |                     |                  |

|                          |                                                           |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Країна виробник:         | Італія                                                    |
| Сила дії/активність:     | Оксиметазоліну гідрохлорид 0,05 г/100 мл                  |
| Розмір серії (упаковки): | 53100                                                     |
| Форма дозування:         | спрей назальний 0,05%                                     |
| Тип упаковки:            | по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці |

| Показник                                                                                          | Специфікація                                        | Результат      | Оцінка |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|--------|
| Опис                                                                                              | Прозора безбарвна рідина                            | Відповідає     | С      |
| Запах                                                                                             | Без запаху                                          | Відповідає     | С      |
| Кольоровість                                                                                      | Не інтенсивніше стандартного розчину В9             | Відповідає     | С      |
| Прозорість                                                                                        | Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія І. | Відповідає     | С      |
| рН                                                                                                | 4,0 - 6,5                                           | 4,7            | С      |
| Відносна густина                                                                                  | 1,020-1,040                                         | 1,023          | С      |
| <b>Ідентифікація:</b>                                                                             |                                                     |                |        |
| - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);                                                              | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | С      |
| - Бензалконію хлорид (ВЕРХ);                                                                      | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | С      |
| - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)                                                                 | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | С      |
| <b>Продукти розпаду активного інгредієнту:</b>                                                    |                                                     |                |        |
| - N-(2-аміноетил)-2-[4-(1,1-диметилетил)-3-гідрокси-2,6-диметилфеніл]ацетамід гідрохлорид (ВЕРХ); | ≤0,2%                                               | 0,0 %          | С      |
| - Будь-який не специфічний продукт розпаду (ВЕРХ);                                                | ≤0,2%                                               | 0,1 %          | С      |
| - Сума продуктів розпаду (ВЕРХ)                                                                   | ≤1,0%                                               | 0,1 %          | С      |
| <b>Кількісний вміст:</b>                                                                          |                                                     |                |        |
| - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);                                                              | 47,5 -52,5мг/100мл                                  | 50,2 мг/100мл  | С      |
| - Бензалконію хлорид (ВЕРХ);                                                                      | 18,0 -22,0 мг/100мл                                 | 19,7 мг/100 мл | С      |
| - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)                                                                 | 90,0 -110,0 мг/100,0 мл                             | 96,2 мг/100мл  | С      |
| <b>Об'єм наповнення</b>                                                                           | Не менше 100%                                       | Відповідає     | С      |
| <b>Мікробіологічна чистота:</b>                                                                   |                                                     |                |        |
| - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС);                                                 | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл                    | 0 КУО/мл       | С      |
| - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС);                                           | Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл                    | 0 КУО/мл       | С      |
| - Staphylococcus aureus;                                                                          | Відсутність                                         | Відсутні       | С      |
| - Pseudomonas aeruginosa                                                                          | Відсутність                                         | Відсутні       | С      |





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

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

|                           |                           |                     |                  |
|---------------------------|---------------------------|---------------------|------------------|
| Назва препарату:          | НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна | № аналізу:          | 23006523 – 2 – 1 |
| Номер серії:              | 23J0003                   | Дата виробництва:   | 10.10.2023       |
| Артикул №:                | 269718                    | Термін придатності: | 10/2026          |
| Серія напівпродукту:      | 332566                    | Надруковано:        | 15.11.2023       |
| Тестова специфікація №:   | 32P51-Rev03-20.07.10      | Код замовника:      | 81590796         |
| Виробнича специфікація №: | 32P33-Rev03               |                     |                  |
| Реєстраційне свідоцтво №: | UA/9483/01/01             |                     |                  |

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 51199 – BCC 2172395924

Оцінка: Відповідає

#### Висновок:

Я тим самим затверджую, що дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни призначення.

Уповноважена особа :

Dr.ssa Paola Giori

Дата :

15.11.2023

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів):

Dr. Stefano Mulas

Дата: 15.11.2023



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0003**

Article No. : 269718

Semifinished batch 332566

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 23006523 - 2 - 1

Date of Manufacture : 10.10.2023

Expiry date: 10 / 2026

Printed on : 15.11.2023

Customer code: 81590796

Page: 1

| <u>Test</u>              | <u>Specification</u>                                     | <u>Result</u> | <u>Evaluation</u> |
|--------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|
| Manufacturer Country:    | Italy                                                    | -             | -                 |
| Strength/Potency:        | Oxymetazoline Hydrochloride 0.05 g/100 ml                | -             | -                 |
| Batch size (pcs)         |                                                          | 53100         | -                 |
| Dosage form:             | Nasal spray 0.05%                                        | -             | C                 |
| Packaging type and size: | 10 ml in bottle with actuator, one bottle in pack.       | -             | C                 |
| Appearance               | Clear, colourless liquid                                 | Conforms      | C                 |
| Odour                    | Odourless                                                | Conforms      | C                 |
| Colour of the solution   | Not more intensely coloured than reference solution B9   | Conforms      | C                 |
| Clarity of the solution  | Clear or not more opalescent than reference suspension I | Conforms      | C                 |
| pH                       | 4,0 - 6,5                                                | 4,7           | C                 |
| Relative density         | 1,020 - 1,040                                            | 1,023         | C                 |



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0003**

Article No. : 269718

Semifinished batch 332566

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 23006523 - 2 - 1

Date of Manufacture : 10.10.2023

Expiry date: 10 / 2026

Printed on : 15.11.2023

Customer code: 81590796

Page: 2

| Test                                                                                           | Specification             | Result   | Evaluation |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|------------|
| <b>Identification</b>                                                                          |                           |          |            |
| Oxymetazoline hydrochloride (HPLC / Diode Array)                                               |                           |          |            |
|                                                                                                | Corresponding to standard | Conforms | C          |
| Benzalkonium chloride (HPLC)                                                                   |                           |          |            |
|                                                                                                | Corresponding to standard | Conforms | C          |
| Disodium edetate dihydrate (HPLC)                                                              |                           |          |            |
|                                                                                                | Corresponding to standard | Conforms | C          |
| <b>Active ingredient degradation</b>                                                           |                           |          |            |
| N-(2-aminoethyl)-2-[4-(1,1-dimethylethyl)-3-hydroxy-2,6-dimethylphenyl]acetamide hydrochloride |                           |          |            |
|                                                                                                | <= 0,2 %                  | 0,0      | C          |
| Single unspecified degradation product                                                         |                           |          |            |
|                                                                                                | <= 0,2 %                  | 0,1      | C          |
| Total degradation products                                                                     |                           |          |            |
|                                                                                                | <= 1,0 %                  | 0,1      | C          |
| <b>Assay</b>                                                                                   |                           |          |            |
| Oxymetazoline hydrochloride (HPLC)                                                             |                           |          |            |
|                                                                                                | 47,5 - 52,5 mg/100.0 ml   | 50,2     |            |
| <b>Preservative content</b>                                                                    |                           |          |            |
| Benzalkonium chloride (HPLC)                                                                   |                           |          |            |
|                                                                                                | 18,0 - 22,0 mg/100.0 ml   | 19,7     |            |
| <b>Stabilising agent content</b>                                                               |                           |          |            |
| Disodium edetate dihydrate (HPLC)                                                              |                           |          |            |
|                                                                                                | 90,0 - 110,0 mg/100.0 ml  | 96,2     | C          |
| Volume of contents (average)                                                                   |                           |          |            |
|                                                                                                | Not less than 100%        | Conforms | C          |
| Total aerobic microbial count                                                                  |                           |          |            |
|                                                                                                | <= 100 cfu/ ml            | 0        | C          |



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prull n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **23J0003**

Article No. : 269718

Semifinished batch 332566

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 23006523 - 2 - 1

Date of Manufacture : 10.10.2023

Expiry date: 10 / 2026

Printed on : 15.11.2023

Customer code: 81590796

Page: 3

| <u>Test</u>                                       | <u>Result</u> | <u>Evaluation</u> |
|---------------------------------------------------|---------------|-------------------|
| <u>Specification</u>                              |               |                   |
| Total combined yeast/moulds count<br>≤ 10 cfu/ ml | 0             | C                 |
| <b>Staphylococcus aureus</b><br>Absent in 1ml     | Absent        | C                 |
| <b>Pseudomonas aeruginosa</b><br>Absent in 1ml    | Absent        | C                 |

Batch quantity released (pcs) : 51199 - BCC 2172395924

Evaluation : **Conforms**

### Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Qualified Person:  
Date:

Istituto De Angeli S.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Gleri

15.11.2023

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Stefano Mulas

\*\*\*\*\* End of Report \*\*\*\*\*



Сертифікат № 24000925



Istituto De Angeli S.p.A. - Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія  
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022  
 GMP Сертифікат №: IT/239/II/2022

## Сертифікат аналізу та відповідності якості

|                           |                                                           |                     |                  |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|------------------|
| Назва препарату:          | НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна                                 | № аналізу:          | 24000574 – 2 – 1 |
| Номер серії:              | 24A0002                                                   | Дата виробництва:   | 29.01.2024       |
| Артикул №:                | 269718                                                    | Термін придатності: | 01/2027          |
| Серія напівпродукту:      | 431007                                                    | Надруковано:        | 14.02.2024       |
| Тестова специфікація №:   | 32P51-Rev03-20.07.10                                      | Код замовника:      | 81590796         |
| Виробнича специфікація №: | 32P33-Rev03                                               |                     |                  |
| Ресстраційне свідоцтво №: | UA/9483/01/01                                             |                     |                  |
| Країна виробник:          | Італія                                                    |                     |                  |
| Сила дії/активність:      | Оксиметазоліну гідрохлорид 0,05 г/100 мл                  |                     |                  |
| Розмір серії (упаковки):  | 53100                                                     |                     |                  |
| Форма дозування:          | спрей назальний 0,05%                                     |                     |                  |
| Тип упаковки:             | по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці |                     |                  |

| Показник                                                                                          | Специфікація                                        | Результат      | Оцінка |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|--------|
| Опис                                                                                              | Прозора безбарвна рідина                            | Відповідає     | C      |
| Запах                                                                                             | Без запаху                                          | Відповідає     | C      |
| Кольоровість                                                                                      | Не інтенсивніше стандартного розчину В9             | Відповідає     | C      |
| Прозорість                                                                                        | Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія І. | Відповідає     | C      |
| pH                                                                                                | 4,0 - 6,5                                           | 4,7            | C      |
| Відносна густина                                                                                  | 1,020-1,040                                         | 1,023          | C      |
| Ідентифікація:                                                                                    |                                                     |                |        |
| - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);                                                              | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | C      |
| - Бензалконію хлорид (ВЕРХ);                                                                      | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | C      |
| - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)                                                                 | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | C      |
| Продукти розпаду активного інгредієнту:                                                           |                                                     |                |        |
| - N-(2-аміноетил)-2-[4-(1,1-диметилетил)-3-гідрокси-2,6-диметилфеніл]ацетамід гідрохлорид (ВЕРХ); | ≤0,2%                                               | 0,0 %          | C      |
| - Будь-який не специфічний продукт розпаду (ВЕРХ);                                                | ≤0,2%                                               | 0,0 %          | C      |
| - Сума продуктів розпаду (ВЕРХ)                                                                   | ≤1,0%                                               | 0,0 %          | C      |
| Кількісний вміст:                                                                                 |                                                     |                |        |
| - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);                                                              | 47,5 -52,5мг/100мл                                  | 49,5 мг/100мл  | C      |
| - Бензалконію хлорид (ВЕРХ);                                                                      | 18,0 -22,0 мг/100мл                                 | 20,1 мг/100 мл | C      |
| - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)                                                                 | 90,0 -110,0 мг/100,0 мл                             | 96,6 мг/100мл  | C      |
| Об'єм наповнення                                                                                  | Не менше 100%                                       | Відповідає     | C      |
| Мікробіологічна чистота:                                                                          |                                                     |                |        |
| - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС);                                                 | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл                    | 1 КУО/мл       | C      |
| - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС);                                           | Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл                    | 0 КУО/мл       | C      |
| - Staphylococcus aureus;                                                                          | Відсутність в 1 мл                                  | Відсутні       | C      |
| - Pseudomonas aeruginosa                                                                          | Відсутність в 1 мл                                  | Відсутні       | C      |

Dr. Anna Maria Bolognini 24



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

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

|                           |                           |                     |                  |
|---------------------------|---------------------------|---------------------|------------------|
| Назва препарату:          | HAZOЛ®, по 10 мл, Україна | № аналізу:          | 24000574 – 2 – 1 |
| Номер серії:              | 24A0002                   | Дата виробництва:   | 29.01.2024       |
| Артикул №:                | 269718                    | Термін придатності: | 01/2027          |
| Серія напівпродукту:      | 431007                    | Надруковано:        | 14.02.2024       |
| Тестова специфікація №:   | 32P51-Rev03-20.07.10      | Код замовника:      | 81590796         |
| Виробнича специфікація №: | 32P33-Rev03               |                     |                  |
| Ресстраційне свідоцтво №: | UA/9483/01/01             |                     |                  |

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 50088 – BCC 2172453766

Оцінка: Відповідає

#### Висновок:

Я тим самим затверджую, що дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Ресстраційного дос'є країни призначення.

Уповноважена особа :

Dr.ssa Paola Giori

Дата :

14.02.2024

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів):

Dr. Beatrice Nannini

Дата: 14.02.2024



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

15.04.2024

№ 19847/24/26

НАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9483/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24A0002

Кількість ввезеного лікарського засобу 50088

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., 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 15.04.2024 № 1272/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



**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**

10.09.2024

№ 46370/24/26

**НАЗОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9483/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24G0001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49839

Виробник

**Істітуто Де Анжелі С.р.л., 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 10.09.2024 № 3041/1.**

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.

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис)

(ініціали та прізвище)

*Вх до 10.09.2024  
Вер 202424 11/24*



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **24G0001**

Article No. : 269718

Semifinished batch 431891

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 24003644 - 2 - 1

Date of Manufacture : 02.07.2024

Expiry date: 07 / 2027

Printed on : 31.07.2024

Customer code: 81590796

Page: 1

| <u>Test</u>                 | <u>Specification</u>                                     | <u>Result</u> | <u>Evaluation</u> |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|
| Manufacturer Country: Italy |                                                          | -             | -                 |
| Strength/Potency:           |                                                          |               |                   |
| Oxymetazoline Hydrochloride | 0.05 g/100 ml                                            | -             | -                 |
| Batch size (pcs)            |                                                          | 53100         | -                 |
| Dosage form: Nasal spray    | 0.05%                                                    | -             | C                 |
| Packaging type and size:    | 10 ml in bottle with actuator, one bottle in pack.       | -             | C                 |
| Appearance                  | Clear, colourless liquid                                 | Conforms      | C                 |
| Odour                       | Odourless                                                | Conforms      | C                 |
| Colour of the solution      | Not more intensely coloured than reference solution B9   | Conforms      | C                 |
| Clarity of the solution     | Clear or not more opalescent than reference suspension I | Conforms      | C                 |
| pH                          | 4,0 - 6,5                                                | 4,7           | C                 |
| Relative density            | 1,020 - 1,040                                            | 1,023         | C                 |

Istituto De Angeli S.r.L. - Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **24G0001**

No. of Analysis : 24003644 - 2 - 1

Article No. : 269718

Date of Manufacture : 02.07.2024

Semifinished batch 431891

Expiry date: 07 / 2027

Printed on : 31.07.2024

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Customer code: 81590796

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

Page: 2

| <u>Test</u>                                                                                    | <u>Specification</u> | <u>Result</u> | <u>Evaluation</u> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|-------------------|
| <b>Identification</b>                                                                          |                      |               |                   |
| Oxymetazoline hydrochloride { HPLC / Diode Array }                                             |                      |               |                   |
| Corresponding to standard                                                                      |                      | Conforms      | C                 |
| Benzalkonium chloride ( HPLC )                                                                 |                      |               |                   |
| Corresponding to standard                                                                      |                      | Conforms      | C                 |
| Disodium edetate dihydrate ( HPLC )                                                            |                      |               |                   |
| Corresponding to standard                                                                      |                      | Conforms      | C                 |
| <b>Active ingredient degradation</b>                                                           |                      |               |                   |
| N-(2-aminoethyl)-2-[4-(1,1-dimethylethyl)-3-hydroxy-2,6-dimethylphenyl]acetamide hydrochloride |                      |               |                   |
| <= 0,2 %                                                                                       |                      | 0,0           | C                 |
| Single unspecified degradation product                                                         |                      |               |                   |
| <= 0,2 %                                                                                       |                      | 0,0           | C                 |
| Total degradation products                                                                     |                      |               |                   |
| <= 1,0 %                                                                                       |                      | 0,0           | C                 |
| <b>Assay</b>                                                                                   |                      |               |                   |
| Oxymetazoline hydrochloride ( HPLC )                                                           |                      |               |                   |
| 47,5 - 52,5 mg/100.0 ml                                                                        |                      | 49,7          | C                 |
| <b>Preservative content</b>                                                                    |                      |               |                   |
| Benzalkonium chloride ( HPLC )                                                                 |                      |               |                   |
| 18,0 - 22,0 mg/100.0 ml                                                                        |                      | 19,8          | C                 |
| <b>Stabilising agent content</b>                                                               |                      |               |                   |
| Disodium edetate dihydrate ( HPLC )                                                            |                      |               |                   |
| 90,0 - 110,0 mg/100.0 ml                                                                       |                      | 101,7         | C                 |
| <b>Volume of contents (average)</b>                                                            |                      |               |                   |
| Not less than 100%                                                                             |                      | Conforms      | C                 |
| <b>Total aerobic microbial count</b>                                                           |                      |               |                   |
| <= 100 cfu/ ml                                                                                 |                      | 0             | C                 |

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **24G0001**

Article No. : 269718

Semifinished batch 431891

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-20.07.10

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9483/01/01

No. of Analysis : 24003644 - 2 - 1

Date of Manufacture : 02.07.2024

Expiry date: 07 / 2027

Printed on : 31.07.2024

Customer code: 81590796

Page: 3

| <u>Test</u>                                       | <u>Result</u> | <u>Evaluation</u> |
|---------------------------------------------------|---------------|-------------------|
| <u>Specification</u>                              |               |                   |
| Total combined yeast/moulds count<br>≤ 10 cfu/ ml | 0             | C                 |
| Staphylococcus aureus<br>Absent in 1ml            | Absent        | C                 |
| Pseudomonas aeruginosa<br>Absent in 1ml           | Absent        | C                 |

Batch quantity released (pcs) : 49839 BCC 2172528278

Evaluation : **Conforms**

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Qualified Person:  
Date:

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Giori

31.07.2024

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 31.07.2024



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

## Сертифікат аналізу та відповідності якості

|                                                   |                      |                     |                  |
|---------------------------------------------------|----------------------|---------------------|------------------|
| Назва препарату: <b>НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна</b> |                      | № аналізу:          | 24003644 – 2 – 1 |
| Номер серії: <b>24G0001</b>                       |                      |                     |                  |
| Артикул №:                                        | 269718               | Дата виробництва:   | 02.07.2024       |
| Серія напівпродукту:                              | 431891               | Термін придатності: | 07/2027          |
| Тестова специфікація №:                           | 32P51-Rev03-20.07.10 | Надруковано:        | 31.07.2024       |
| Виробнича специфікація №:                         | 32P33-Rev03          | Код замовника:      | 81590796         |
| Ресстраційне свідоцтво №:                         | UA/9483/01/01        |                     |                  |

|                          |                                                           |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Країна виробник:         | Італія                                                    |
| Сила дії/активність:     | Оксиметазоліну гідрохлорид 0,05 г/100 мл                  |
| Розмір серії (упаковки): | 53100                                                     |
| Форма дозування:         | спрей назальний 0,05%                                     |
| Тип упаковки:            | по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці |

| Показник                                                                                          | Специфікація                                        | Результат      | Оцінка |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|--------|
| Опис                                                                                              | Прозора безбарвна рідина                            | Відповідає     | С      |
| Запах                                                                                             | Без запаху                                          | Відповідає     | С      |
| Кольоровість                                                                                      | Не інтенсивніше стандартного розчину В9             | Відповідає     | С      |
| Прозорість                                                                                        | Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія І. | Відповідає     | С      |
| рН                                                                                                | 4,0 - 6,5                                           | 4,7            | С      |
| Відносна густина                                                                                  | 1,020-1,040                                         | 1,023          | С      |
| <b>Ідентифікація:</b>                                                                             |                                                     |                |        |
| - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);                                                              | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | С      |
| - Бензалконію хлорид (ВЕРХ);                                                                      | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | С      |
| - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)                                                                 | Повинно відповідати стандарту                       | Відповідає     | С      |
| <b>Продукти розпаду активного інгредієнту:</b>                                                    |                                                     |                |        |
| - N-(2-аміноетил)-2-[4-(1,1-диметилетил)-3-гідрокси-2,6-диметилфеніл]ацетамид гідрохлорид (ВЕРХ); | ≤0,2%                                               | 0,0 %          | С      |
| - Будь-який не специфічний продукт розпаду (ВЕРХ);                                                | ≤0,2%                                               | 0,0 %          | С      |
| - Сума продуктів розпаду (ВЕРХ)                                                                   | ≤1,0%                                               | 0,0 %          | С      |
| <b>Кількісний вміст:</b>                                                                          |                                                     |                |        |
| - Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);                                                              | 47,5 -52,5мг/100мл                                  | 49,7 мг/100мл  | С      |
| - Бензалконію хлорид (ВЕРХ);                                                                      | 18,0 -22,0 мг/100мл                                 | 19,8 мг/100 мл | С      |
| - Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)                                                                 | 90,0 -110,0 мг/100,0 мл                             | 101,7 мг/100мл | С      |
| <b>Об'єм наповнення</b>                                                                           | Не менше 100%                                       | Відповідає     | С      |
| <b>Мікробіологічна чистота:</b>                                                                   |                                                     |                |        |
| - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС);                                                 | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл                    | 0 КУО/мл       | С      |
| - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС);                                           | Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл                    | 0 КУО/мл       | С      |
| - Staphylococcus aureus;                                                                          | Відсутність в 1 мл                                  | Відсутні       | С      |
| - Pseudomonas aeruginosa                                                                          | Відсутність в 1 мл                                  | Відсутні       | С      |

Сертифікат № 24004269



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

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

|                           |                           |                     |                  |
|---------------------------|---------------------------|---------------------|------------------|
| Назва препарату:          | НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна | № аналізу:          | 24003644 – 2 – 1 |
| Номер серії:              | 24G0001                   | Дата виробництва:   | 02.07.2024       |
| Артикул №:                | 269718                    | Термін придатності: | 07/2027          |
| Серія напівпродукту:      | 431891                    | Надруковано:        | 31.07.2024       |
| Тестова специфікація №:   | 32P51-Rev03-20.07.10      | Код замовника:      | 81590796         |
| Виробнича специфікація №: | 32P33-Rev03               |                     |                  |
| Реєстраційне свідоцтво №: | UA/9483/01/01             |                     |                  |

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 49839 – BCC 2172453766

Оцінка: Відповідає

#### Висновок:

Я тим самим затверджую, що дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни призначення.

Уповноважена особа : Dr.ssa Paola Giori  
Дата : 31.07.2024

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів): Dr. Beatrice Nannini Дата: 31.07.2024