

Іstituto De Ангелі 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® Адванс, по 10 мл, Україна	№ аналізу:	23005051 – 2 – 1
Номер серії:	23H0001	Дата виробництва:	04.08.2023
Артикул №:	269719	Термін придатності:	08/2026
Напівпродукту серія:	332385	Надруковано:	13.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		
Країна виробник: Італія Сила дії/активність: Оксиметазоліну гідрохлорид 50,0мг/100мл Розмір серії (упаковки): 53200 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
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину В9	Відповідає	C
Прозорість	Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія I.	Відповідає	C
Запах	Легкий запах ментолу, евкаліптолу, камфори	Відповідає	C
Кількісний вміст: - Оксиметазоліну гідрохлорид - Бензалконію хлорид - Динатрію едетат дигідрат	47,5 -52,5мг/100мл 18,0 -22,0 мг/100мл 90,0 -110,0 мг/100,0 мл	50,0 20,4 98,6	C C C
pH	4,5 - 7,0	4,6	C
Відносна густина	1,005-1,020	1,012	C
Ідентифікація: - Оксиметазоліну гідрохлорид - Бензалконію хлорид - Динатрію едетат дигідрат	Повинно відповідати стандарту Повинно відповідати стандарту Повинно відповідати стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає	C C C
Продукти розпаду діючої речовини: - N-(2-аміноетил)-2[4-1,1-диметилетил]-3-гідрокси-2,6-диметилфенил]ацетамід гідрохлорид (ВЭЖХ) - Будь-який не специфічний продукт розпаду - Сума продуктів розпаду	≤0,2% ≤0,2% ≤1,0%	0,0 0,0 0,0	C C C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C
Мікробіологічна чистота: - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 ² КУО/мл Не більше 10 ¹ КУО/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл	0 0 Відсутні Відсутні	C C C C

Рох. ам 1201 6p 22.07.24

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

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ® Адванс, по 10 мл, Україна	№ аналізу:	23005051 – 2 – 1
Номер серії:	23H0001	Дата виробництва:	04.08.2023
Артикул №:	269719	Термін придатності:	08/2026
Напівпродукту серія:	332385	Надруковано:	13.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 49221 BCC 2172391176

Оцінка: Відповідає

Висновок:

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

Уповноважена особа : Dr.ssa Paola Giori

Дата : 13.11.2023

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів): Dr. Stefano Mulas Дата : 13.11.2023



**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

№ 297/24/26

НАЗОЛ® АДВАНС

(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/9480/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23H0001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49221

Виробник

Істітуті 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 03.01.2024 № 4213/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Іstituto De Ангелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/c-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № АМ-170/2022 від 13/12/20222
 GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ® Адванс, по 10 мл, Україна	№ аналізу:	24003711 – 2 – 2
Номер серії:	24G0002	Дата виробництва:	03.07.2024
Артикул №:	269719	Термін придатності:	07/2027
Напівпродукту серія:	431903	Надруковано:	19.07.2024
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		

Країна виробник: Італія Сила дії/активність: Оксиметазоліну гідрохлорид 50,0мг/100мл Розмір серії (упаковки): 53725 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
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину В9	Відповідає	C
Прозорість	Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія І.	Відповідає	C
Запах	Легкий запах ментолу, евкаліптолу, камфори	Відповідає	C
pH	4,5 - 7,0	4,7	C
Відносна густина	1,005-1,020	1,012	C
Ідентифікація:			
- Оксиметазоліну гідрохлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едетат дигідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Продукти розпаду діючої речовини:			
- N-(2-аміноетил)-2[4-1,1-диметилетил]-3-гідрокси-2,6-диметилфеніл]ацетамід гідрохлорид (ВЭЖХ)	≤0,2%	0,0	C
- Будь-який не специфічний продукт розпаду	≤0,2%	0,1	C
- Сума продуктів розпаду	≤1,0%	0,1	C
Кількісний вміст:			
- Оксиметазоліну гідрохлорид	47,5 - 52,5мг/100мл	50,2	C
- Бензалконію хлорид	18,0 - 22,0 мг/100мл	20,1	C
- Динатрію едетат дигідрат	90,0 - 110,0 мг/100,0 мл	102,0	C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C
Мікробіологічна чистота:			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	0	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	0	C
- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C

М.М. № 2439 Ріг 26.12.2024 Кес



Іstituto De Ангелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № адМ-170/2022 від 13/12/20222
GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ® Адванс, по 10 мл, Україна	№ аналізу:	24003711 – 2 – 2
Номер серії:	24G0002	Дата виробництва:	03.07.2024
Артикул №:	269719	Термін придатності:	07/2027
Напівпродукту серія:	431903	Надруковано:	19.07.2024
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 50911 BCC 2172543594

Оцінка: Відповідає

Висновок:

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

Уповноважена особа : Dr.ssa Paola Giori

Дата : 19.07.2024

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів): Dr. Roberta Cariaggi Дата : 19.07.2024



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

пров. Нади 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

05.09.2024

№ 45450/24/26

НАЗОЛ® АДВАНС

(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/9480/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24G0002

Кількість ввезеного лікарського засобу 50911

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байср", 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 05.09.2024 № 2991/2.

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)