



**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**

08.01.2024

№ 549/24/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, (1,0 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/16346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 061023

Кількість ввезеного лікарського засобу 45238

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 08.01.2024 № 19/3.

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

Начальник

(посадовець органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 3630

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг+50,0мг)/мл

Країна-виробник: Польща

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

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

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 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: 061023

Розмір серії: 45238 уп.

Дата виробництва: 10.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026 р.

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

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.JP.7.1 WTC/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	6,1
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	≤ 0,3 %	< 0,1%
- інша окрема домішка	≤ 0,3 %	< 0,1%
- сума домішок	≤ 0,5 %	< 0,1%
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	100,0 %	< 0,3%
ТІХХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг	95,0 % - 105,0 %	103,2 %
ВЕРХ		





Фармацевтичний завод
"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ
Медана в Серадзі
98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації
Військової 57, вул. В. Локетка 10
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 3630

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл

Країна-виробник: Польща

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

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

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 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: 061023

Розмір серії: 45238 уп.

Дата виробництва: 10.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026 р.

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

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

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13

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 %	101,5%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	105,0%
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 мг і не більше 1,25 мг	відповідає AV=8,9 (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 повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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: 07.11.2023

Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
/Osoba Wykwalifikowana
Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
Małgorzata Kaźmierczyk-Gruca



**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**

26.12.2024

№ 70592/24/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, (1,0 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/16346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 011124

Кількість ввезеного лікарського засобу 46181

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 - підписника, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.12.2024 № 4453/6.

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)



Фармацевтичний завод
"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ
Медана в Серадзі
98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації
Військової 57, вул. В. Локетка 10
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13994

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 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: 011124
Розмір серії: 46181 уп.
Дата виробництва: 11.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 р.
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща
Номер ліцензії: 189/003 7/15
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	10,5 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	≤ 0,3 %	< 0,1%
- інша окрема домішка	≤ 0,3 %	< 0,1%
- сума домішок	≤ 0,5 %	< 0,1%
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	≤ 1,0 %	≤ 0,5%
ТШХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг	95,0 % - 105,0 %	102,4 %
ВЕРХ		

Be ca n 11 BT

12.03.2024



Фармацевтичний завод
"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ
Медана в Серадзі
98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації
Військової 57, вул. В. Локетка 10
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13994

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 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: 011124
Розмір серії: 46181 уп.
Дата виробництва: 11.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 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 %	103,5%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	98,3%
Однорідність дозованих одиниць (РВМ)	1. Прийняття 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. Прийняття 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=6,9 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 8,2 (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 дос'є. 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: 25.11.2024

Зав. Заводом Виробництва


[Signature]



**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

26.12.2024

№ 70583/24/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, (1,0 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/16346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 021124

Кількість ввезеного лікарського засобу 46256

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 26.12.2024 № 4453/4.

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13995

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл

Країна-виробник: Польща

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

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

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 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: 021124

Розмір серії: 46256 уп.

Дата виробництва: 11.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 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	10,5 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	відповідає
Титриметрія	хлороформу	
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	$\leq 1,0 \%$	$\leq 0,5\%$
ТІІХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг	95,0 % - 105,0 %	102,9 %
ВЕРХ		

Б. С. С. 11.25
28.08.2024



Фармацевтичний завод
"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ
Медана в Серадзі
98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації
Військової 57, вул. В. Локетка 10
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13995

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 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: 021124
Розмір серії: 46256 уп.
Дата виробництва: 11.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 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.7.1 WTC/0037_03_01/89

Кількісне визначення декспантенолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 50 мг ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	103,6%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	98,5%
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=5,6 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 6,4 (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 досьє. 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: 25.11.2024

Szef Zespołu Wsparcia KJ

mgr inż. Dariusz Kozłowski