

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі	Країна-виробник: Португалія
1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	
Серія №: 44337	Об'єм партії: 97192 упаковок
Дата виробництва: 13.03.2024	Термін придатності: 28.02.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/03	Дійсне до: безстроково
наказ МОЗ України № 1319 від 25/10/2017	
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія, ліцензія № F027/001/2019

№ з/п	Тест	Специфікація	Результат
1.	Опис	Майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин	Відповідає тесту на прозорість та колір розчину
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції води очищеної / еталонної суспензії І	Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y ₇ / води очищеної	Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид або Бензалконію хлорид розчин 50%	475 – 525 мкг/мл 45 – 55 мкг/мл 90 – 110 мкг/мл	502 мкг/мл 48 мкг/мл 97 мкг/мл
6.	Визначення чистоти Продукти гідролізу ZP-1 Окрема не ідентифікована домішка Сума всіх не ідентифікованих домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,1 % Не більше 1,2 %	< ЛВ < ЛВ < ЛВ < ЛВ
7.	Відносна густина d _{20/20}	1,006 -1,010	1,008
8.	pH	5,5 - 6,5	5,9
9.	Осмоляльність	270–330 мОсм/кг	279 мОсм/кг
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає

Висновок: Погоджено

Уповноважена особа: Віра Фрейре

Підпис:

Дата: 29.04.2024

(На кожні сторінці СЯ мають бути проставлені)

Переклад відповідно до оригіналу

Рх. акт № 1359 від 25.06.24

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 44337	Об'єм партії: 97192 упаковок
Дата виробництва: 13.03.2024	Термін придатності: 28.02.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/03 наказ МОЗ України № 1319 від 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія, ліцензія № F027/001/2019

11.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 ² , максимальний прийнятний критерій: 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів) 10 ¹ , максимальний прийнятний критерій: 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) Pseudomonas aeruginosa – відсутня/1 мл Staphylococcus aureus – відсутня/1 мл	< 1 КУО/мл < 1 КУО/мл Відсутні/мл Відсутні/мл
-----	-------------------------	---	--

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торгової ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”



Висновок: Погоджено	
Уповноважена особа: Віра Фрейре	
Підпис:	
Дата: 29.04.2024	





13

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.05.2024

№ 24232/24/10

НАЗИВІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **44337**

Кількість ввезеного лікарського засобу 97192

Виробник

Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевутіка, С.А., Португалія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторізі", ідент. код: 37560808**

(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 14.05.2024 № 1359/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 44654	Об'єм партії: 97260 упаковок
Дата виробництва: 15.05.2024	Термін придатності: 30.04.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/03 наказ МОЗ України № 1319 від 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія, Ліцензія № F027/001/2019

№ з/п	Тест	Специфікація	Результат
1.	Опис	Майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин	Відповідає тесту на прозорість та колір розчину
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції води очищеної / еталонної суспензії І	Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y ₇ / води очищеної	Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид або Бензалконію хлорид розчин 50%	475 – 525 мкг/мл 45 – 55 мкг/мл 90 – 110 мкг/мл	494 мкг/мл 48 мкг/мл 96 мкг/мл
6.	Визначення чистоти Продукти гідролізу ZP-1 Окрема не ідентифікована домішка Сума всіх не ідентифікованих домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,1 % Не більше 1,2 %	< ЛВ < ЛВ < ЛВ < ЛВ
7.	Відносна густина d _{20/20}	1,006 -1,010	1,008
8.	pH	5,5 - 6,5	5,9
9.	Осмоляльність	270–330 мОсмол/кг	291 мОсмол/кг
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає

Висновок: Погоджено

Уповноважена особа: Віра Фрейре

Підпис:

Дата: 17.06.2024



Переклад відповідно до оригіналу

(На кожні сторінці СЯ мають бути проставлені)

Вх. акт № 1246р 18.06.24

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 44654	Об'єм партії: 97260 упаковок
Дата виробництва: 15.05.2024	Термін придатності: 30.04.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/03	Дійсне до: безстроково
наказ МОЗ України № 1319 від 25/10/2017	
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія, Ліцензія № F027/001/2019

11.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 ² , максимальний прийнятний критерій: 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів) 10 ¹ , максимальний прийнятний критерій: 20 ТҮМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) Pseudomonas aeruginosa – відсутня/1 мл Staphylococcus aureus – відсутня/1 мл	< 1 КУО/мл < 1 КУО/мл Відсутні/мл Відсутні/мл
-----	-------------------------	---	--

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торгівій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Висновок: Погоджено

Уповноважена особа: Віра Фрейре

Підпис:

Дата: 17.06.2024



Переклад відповідно до оригіналу

(На кожні сторінці СЯ мають бути проставлені)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2024

№ 36736/24/10

НАЗИВІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44654

Кількість ввезеного лікарського засобу 97250

Виробник

Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

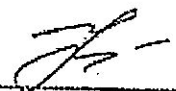
Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(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 23.07.2024 № 2137/3.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)