



79

**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

№ 24231/24/10

НАЗИВІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні 0,01 %; по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **31163**

Кількість ввезеного лікарського засобу 186160

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 № 1359/1.

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)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,01% по 5 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,1 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 31163	Об'єм партії: 186160 упаковок
Дата виробництва: 14.09.2023	Термін придатності: 31.08.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/01 наказ МОЗ України № 1319 від 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	5 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 I	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%	95 – 105 мкг/мл 45 – 55 мкг/мл 90 – 110 мкг/мл	100 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 %	0,42% < ЛВ < ЛВ 0,42%
7.	Відносна густина d _{20/20}	1,006 -1,010	1,007
8.	pH	5,5 - 6,5	6,0
9.	Осмоляльність	270–330 мОсм/кг	278 мОсм/кг
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає

Висновок: Погоджено
Уповноважена особа: Віра Фрейре
Підпис:
Дата: 07.05.2024



Переклад згідно оригіналу

(На кожній сторінці СЯ має бути проставлено)

Вх ак № 0319
23.08.24

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,01% по 5 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,1 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 31163	Об'єм партії: 186160 упаковок
Дата виробництва: 14.09.2023	Термін придатності: 31.08.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/01 наказ МОЗ України № 1319 від 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	5 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 / торговій 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: 07.05.2024	



Переклад згідно оригіналу

(На кожній сторінці СЯ має бути проставлено)