

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін® Сенситив, спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Іспанія
Серія №: 200430A	Об'єм партії: 38310 упаковок
Дата виробництва: 29.05.2020	Термін придатності: 04.2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/11682/01/02	Дійсне до: 15.08.2021
Наказ МОЗ України №836 від 15/08/2016	
Розмір та тип упаковки:	10 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Фамар Хелс Кеар Сервісіс Мадрид, С.А.У. Авда. Леганес 62, Алкоркон 28923 Мадрид, Іспанія № ES/019HVI/19

№ з/п	Тест	Специфікація		Результати
1.	Опис розчину	Майже прозорий, від безкольорового до ледь жовтуватого відтінку розчин		Відповідає тестам прозорість та кольоровість розчину
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції води/еталонної суспензії I		Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y ₇		Відповідає
4.	Відносна густина d _{20/20}	1,006 -1,010		1,008
5.	pH	5,6 - 6,1		5,9
6.	Средня маса дози	Заявленна доза (45 мг) на впорскування + 15%		45,78 мг
7.	Однорідність дози що доставляється	Средня доза, що доставляється ± 25%. Не більше 2 з 10 доз не повинні мати відхилення > + 25%, 0 з 10 доз ≥ + 35%		0
8.	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		291 мОсм/кг
9.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл		11,7 мл
10.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	Мають відповідати вимогам		Відповідає
11.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид	Під час випуску	Протягом терміну зберігання	503 мкг/мл
		475 – 525 мкг/мл	450-525 мкг/мл	
12.	Взначення чистоти Ідентифіковані продукти розпаду Продукти гідролізу ZP-1 Одиничний не ідентифікований продукт	Під час випуску	Протягом терміну зберігання	0,00% 0,00%
		Не більше 0,5%	Не більше 2,0%	
		Не більше 0,5%	Не більше 1,0%	
		Не більше 0,1%	Не більше 1,0%	

Переклад відповідає оригіналу

Висновок: Погоджено
Уповноважена особа: Луїс Рамірез
Підпис
Дата: 13.10.2020



В. а. н. 2010 09 17 03 20 21 С. 5

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ


Продукт: Називін® Сенситив, спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Іспанія
Серія №: 200430A	Об'єм партії: 38310 упаковок
Дата виробництва: 29.05.2020	Термін придатності: 04.2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/11682/01/02	Дійсне до: 15.08.2021
Наказ МОЗ України №836 від 15/08/2016	
Розмір та тип упаковки:	10 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. Авда. Леганес 62, Алкоркон 28923 Мадрид, Іспанія № ES/019HVI/19

	розпаду Сума продуктів розпаду	Не більше 1,2%	Не більше 4,9%	0,0%
13.	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 та Staphylococcus aureus - відсутні	0 0	Відсутні Відсутні

Декларація сертифікації:

«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 абоN торгової ліцензії країни-виробника абоN країни-імпортера, якщо продукцію імпортованоN, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Переклад відповідає оригіналу

Висновок: Погоджено	
Уповноважена особа: Луїс Рамірез	
Підпис	
Дата: 13.10.2020	



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.11.2020

№ 60805/20/10

НАЗИВІН@ СЕНСИТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний 0,05 %, по 10 препаратів у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11682/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 200430A

Кількість ввезеного лікарського засобу 38310

Виробник

Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія

(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 10.11.2020 № 3855/2.

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

Заступник начальника Служби

(пробавова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

