



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 68119/20/26

НАЗОЛ® БЕБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні 0,125%; по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0G0003

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

Іstituto De Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", 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 09.12.2020 № 3869/3.

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

Начальник

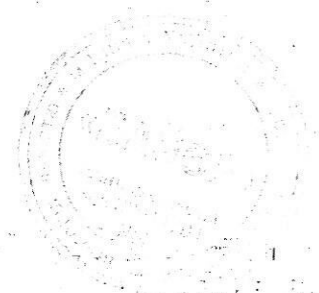
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Юок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-136/2018 від 07/11/2018
 Сертифікат GMP №:IT/233/H/2018

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ БЕБІ ® 10мл Україна	№ аналізу:	20004575 - 2 - 1
Номер серії:	0G0003	Дата виробництва:	09.07.2020
Артикул №:	269721	Термін придатності:	07.2022
Серія напівпродукту:	032270	Надруковано:	31.08.2020
Тестова специфікація №:	32P51Rev0202 02/2014	Код замовника:	81639469
Виробнича специфікація №:			
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9481/01/01		

Країна виробник:	Італія
Сила дії / активність:	Фенілефрин гідрохлорид 0,125 г / 100 мл
Розмір серії (упаковки):	53 200
Лікарська форма:	краплі назальні 0,125%
Тип та розмір упаковки:	по 10 мл у флаконі з піпеткою, 1 флакон в упаковці

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає	C
Запах	Без запаху	Відповідає	C
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину GY5	Відповідає	C
Прозорість	Прозорий або не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія I	Відповідає	C
pH	6,0 - 7,5	7,1	C
Відносна густина	1,010-1,025	1,017	C
Продукти розпаду діючої речовини:			
- Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤0,2%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду	≤1,0%	0,0	C
Ідентифікація:			
- Фенілефрину гідрохлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едетат дигідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Кількісний вміст			
- Фенілефрину гідрохлорид	118,8 - 131,3 мг/100мл	130,0	C
- Бензалконію хлорид	16,2 - 19,8 мг/100мл	17,7	C
- Динатрію едетат дигідрат	18,0 - 22,0 мг/100 мл	19,7	C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C
Мікробіологічна чистота, загальна кількість:			
- Аеробних бактерій	Не більше 100 КУО/мл	0	C
- Грибів	Не більше 10 КУО/мл	0	C
- Staphylococcus Aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- Pseudomonas Aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C

Вх ам № 269405 22.12.20 JK

Сертифікат №: 20005517



Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № аМ-136/2018 від 07/11/2018
Сертифікат GMP №:IT/233/H/2018

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ БЕБІ ® 10мл Україна	№ аналізу:	20004575 – 2 – 1
Номер серії:	0G0003	Дата виробництва:	09.07.2020
Артикул №:	269721	Термін придатності:	07.2022
Серія напівпродукту:	032270	Надруковано:	31.08.2020
Тестова специфікація №:	32P51Rev0202 02/2014	Код замовника:	81639469
Виробнича специфікація №:			
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9481/01/01		

Кількість дозволена до реалізації (упаковки): 50 815 – ВСС 2171814153

Заключення: **Відповідає**

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

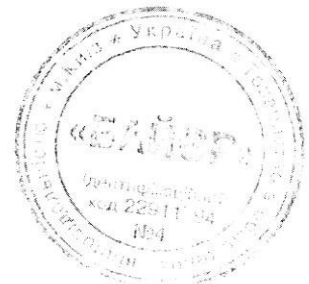
Уповноважена особа : Dr.ssa Paola Glori
підпис

Дата : 31.08.2020

Переглянуто :

Dr. Rogai Alessio

31.08.2020





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №68119/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **НАЗОЛ® БЕБІ**

Держава-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9481/01/01

Сила дії/активність: 1,25 мг фенілефрину гідрохлориду

Лікарська форма: краплі назальний 0,125% і

Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконі з піпеткою, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: **0G0003**

Розмір серії: **53 200 упаковок**

Дата виробництва: 09.07.2020

Дата закінчення терміну придатності: **07.2022**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 20005517 від 31.08.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 68119/20/26 від 09.12.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Іstituto Де Анжелі С.р.Л.- Лок. Пруллі, 103/с-50066 Реггелло, Італія, аМ-136/2018

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): **кількість ввезеного лікарського засобу: 23 040 упаковок**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 09.12.2020

Іституту Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-136/2018 від 07/11/2018
 Сертифікат GMP №:IT/233/H/2018

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ БЕБІ ® 10мл Україна	№ аналізу:	20005764 – 2 – 1
Номер серії:	010005		
Артикул №:	269721	Дата виробництва:	12.09.2020
Серія напівпродукту:	032565	Термін придатності:	09.2022
		Надруковано:	28.09.2020
Тестова специфікація №:	32P51Rev0202 02/2014	Код замовника:	81639469
Виробнича специфікація №:			
Ресстраційне свідоцтво №:	UA/9481/01/01		

Країна виробник: Італія
 Сила дії / активність: Фенілефрин гідрохлорид 0,125 г / 100 мл
 Розмір серії (упаковки): 53 201
 Лікарська форма: краплі назальні 0,125%
 Тип та розмір упаковки: по 10 мл у флаконі з піпеткою, 1 флакон в упаковці

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає	C
Запах	Без запаху	Відповідає	C
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину GY5	Відповідає	C
Прозорість	Прозорий або не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія I	Відповідає	C
pH	6,0 - 7,5	7,1	C
Відносна густина	1,010-1,025	1,017	C
Продукти розпаду діючої речовини:	≤0,2%	0,0	C
- Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤1,0%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду			
Ідентифікація:			
- Фенілефрину гідрохлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едетат дигідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Кількісний вміст			
- Фенілефрину гідрохлорид	118,8 - 131,3 мг/100мл	127,1	C
- Бензалконію хлорид	16,2 - 19,8 мг/100мл	16,5	C
- Динатрію едетат дигідрат	18,0 - 22,0 мг/100 мл	19,5	C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C
Мікробіологічна чистота, загальна кількість:			
- Аеробних бактерій	Не більше 100 КУО/мл	0	C
- Грибів	Не більше 10 КУО/мл	0	C
- Staphylococcus Aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- Pseudomonas Aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C



Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-136/2018 від 07/11/2018
 Сертифікат GMP №:ІТ/233/Н/2018

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ БЕБІ ® 10мл Україна	№ аналізу:	20005764 – 2 – 1
Номер серії:	0I0005		
Артикул №:	269721	Дата виробництва:	12.09.2020
Серія напівпродукту:	032565	Термін придатності:	09.2022
		Надруковано:	28.09.2020
Тестова специфікація №:	32P51Rev0202 02/2014	Код замовника:	81639469
Виробнича специфікація №:			
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9481/01/01		

Кількість дозволена до реалізації (упаковки): 51 711 – ВСС 2171829583

Заключення: **Відповідає**

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Уповноважена особа : Dr.ssa Paolla Glori
підпис

Дата : 28.09.2020

Переглянуто :

Dr. Beatrice Nannini

28.09.2020





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №68120/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **НАЗОЛ® БЕБІ**

Держава-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9481/01/01

Сила дії/активність: 1,25 мг фенілефрину гідрохлориду

Лікарська форма: краплі назальний 0,125% і

Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконі з піпеткою, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: 010005

Розмір серії: 53 201 упаковка

Дата виробництва: 12.09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2022

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 20006144 від 28.09.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 68120/20/26 від 09.12.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Іstituto De Анжелі С.р.Л.- Лок. Пруллі, 103/с-50066 Реггелло, Італія, аМ-136/2018

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): **кількість ввезеного лікарського засобу: 51 711 упаковок**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 09.12.2020

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prull n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
 GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: NAZOL BABY® 10 ML Ukraine

Batch No. : 0I0005

No. of Analysis : 20005764 - 2 - 1

Article No. : 269721

Date of Manufacture : 12.09.2020

Semifinished batch 032565

Expiry date: 09 / 2022

Testing Spec. No. : 32P51Rev0202 02/2014

Printed on : 28.09.2020

Manufacturing Spec. No. :

Customer code: 81639469

Marketing Authorization No: UA/9481/01/01

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Manufacturer Country:	Italy	-	-
Strength/Potency:	Phenylephrine Hydrochloride 0.125 g/100ml	-	-
Batch size (pcs)		53201	-
Dosage form:	Nasal drops 0.125%	-	-
Packaging type and size:	10 ml in bottle with a dropper pipette, one bottle in pack.	-	-
Appearance	A clear, colourless to light-yellow liquid.	Conforms	C
Odour	Odourless	Conforms	C
Colour of the solution	Not more intensely coloured than the reference solution GY5.	Conforms	C
Clarity of the solution	Clear or not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
pH	6,0 - 7,5	7,1	C
Relative density	1,010 - 1,025	1,017	C



Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
 GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL BABY® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **010005**

Article No. : 269721

Semifinished batch 032565

Testing Spec. No. : 32P51Rev0202 02/2014

Manufacturing Spec. No. :

Marketing Authorization No: UA/9481/01/01

No. of Analysis : 20005764 - 2 - 1

Date of Manufacture : 12.09.2020

Expiry date: 09 / 2022

Printed on : 28.09.2020

Customer code: 81639469

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Identification			
	Phenylephrine hydrochloride Corresponding to standard	Conforms	C
	Benzalkonium chloride Corresponding to standard	Conforms	C
	Disodium edetate dihydrate Corresponding to standard	Conforms	C
Active ingredient decomposition			
	Any unspecified degradation product <= 0,2 %	0,0	C
	Total degradation products <= 1,0 %	0,0	C
Assay			
	Phenylephrine hydrochloride 118,8 - 131,3 mg/100.0 ml	127,1	C
	Benzalkonium chloride 16,2 - 19,8 mg/100.0 ml	16,5	C
	Disodium edetate dihydrate 18,0 - 22,0 mg/100.0 ml	19,5	C
Volume of contents (average)			
	Not less than 100%	Conforms	C
Total aerobic microbial count			
	<= 100 cfu/ ml	0	C
Total combined yeast/moulds count			
	<= 10 cfu/ ml	0	C
Staphylococcus aureus			
	Absent in 1ml	Absent	C



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
 GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **NAZOL BABY® 10 ML Ukraine**

Batch No. : **010005**

No. of Analysis : 20005764 - 2 - 1

Article No. : 269721

Date of Manufacture : 12.09.2020

Semifinished batch 032565

Expiry date: 09 / 2022

Testing Spec. No. : 32P51Rev0202 02/2014

Printed on : 28.09.2020

Manufacturing Spec. No. :

Customer code: 81639469

Marketing Authorization No: UA/9481/01/01

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
	Pseudomonas aeruginosa Absent in 1ml	Absent	C

Batch quantity released (pcs) : 51711 BCC 2171829583

Evaluation : **Conforms**

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Qualified Person:
Date:

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Giotti

28.09.2020

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 28.09.2020

***** End of Report *****





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 68120/20/26

НАЗОЛ® БЕБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі назальні 0,125%; по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0I0005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51711

Виробник

Істітуто Де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", 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 09.12.2020 № 3869/4.

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)

