



62

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

13.02.2020

№ 6572/20/26

ГАЛАЗОЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **030619**

Кількість введеного лікарського засобу 439

Виробник

Медана Фарма Акціонерне Товариство, 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 13.02.2020 № 437/7.

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)



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроля Качества Медана Фарма АТ 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локетка 10 Польша
	№ 443 14209	

Название лекарственного препарата: ГАЛАЗОЛИН®, гель назальный 0,05 %,
 Страна-производитель: Польша
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/0401/01/01
 Сила действия/активность: 1 г назального геля мiстить 0,5 мг ксилометазолiну гiдрохлорид
 Лекарственная форма: гель назальный 0,05%
 Размер и тип упаковки: по 10 г у флаконi з насосом-дозатором; по 1 флакону в паццi картоннiй з маркуванням українською мовою
 Номер сери: 030619
 Размер сери: 16773 ул.
 Дата производства: 06.2019г.
 Дата окончания срока годности: 06.2022 г.
 Наименование, местонахождение производителя: Медана Фарма Акцiонерне Товариство, вул. Польської Органiзацiї Вiйськової 57; 98-200 Серадз; Польша
 Номер лицензii: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13
 Сертификат соответствия GMP: GIF-IW-400/0037_03_01/04/256/16

Наименование показателей	Требования		Результаты испытаний
	при выпуске сери	до истечения срока годности	
Описание Визуальная оценка	бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или легкоопалесцирующая густая жидкость		соответствует
Содержание геля во флаконе	≥ 10 г		10,7 г
pH раствора	5,6 – 6,6		6,1
Подлинность активного вещества (ксилометазолина гидрохлорида)	1. цветная реакция: Возникает фиолетовая окраска 2. ВЭЖХ Совпадение с хроматограммой эталона		Соответствует Соответствует
Подлинность бензалкония хлорида (цветная реакция)	Синяя окраска хлороформного слоя		соответствует
Подлинность динатрия эдетата (ВЭЖХ)	Совпадение с хроматограммой эталона		соответствует
Количественное содержание примеси N-АТХ (N-(2-аминоэтил)-2-[4-(1,1-диметилэтил)-2,6-диметилфенил] ацетамида) относительно заявленного содержания активного вещества (ВЭЖХ)	≤ 1,0 %	≤ 3,0 %	0,15 %
Количественное содержание ксилометазолина гидрохлорида относительно заявленного содержания 0,5 мг/г (ВЭЖХ)	95,0 % - 105,0 %	90,0 % - 110,0 %	98,9 %
Количественное содержание бензалкония хлорида относительно заявленного содержания 0,10 мг/г (титрование)	90,0 % - 110,0 %	80,0 % - 120,0 %	102,5 %
Количественное содержание динатрия эдетата	90,0 % - 110,0 %		101,6 %

в.а.м. № 1493 от 13.03.2019

относительно заявленного содержания 0.20 мг/г (ВЭЖХ)		
Микробиологическая чистота Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	- не более 10 ² КОЕ/г - не более 10 ¹ КОЕ/г - Отсутствует в 1 г	соответствует соответствует соответствует

Данным подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

Дата подписи: 04.07.2019

730176395
MEDANA PHARMA S.A.
98-200 Sieradz, ul. Władysława Łokietka 10
DZIAŁ KONTROLI JAKOŚCI
LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI
98-200 Sieradz, ul. POW 57, tel. 43 829 92 24

Quality Assurance Specialist
Qualified Person

M. P. G. G.
Magorzata Kozłowska-Gruca

