


J

	<b>СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА</b>	<b>Отдел Контроля Качества</b> <b>Медана Фарма АТ</b> 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локетка 10 Польша
	№ 443 14187	

Название лекарственного препарата: ГАЛАЗОЛИН®, гель назальный 0,1 %  
 Страна-производитель: Польша  
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/0401/01/02  
 Сила действия/активность: 1 г назального геля содержит: ксилометазолину гидрохлорид 1 мг  
 Лекарственная форма: гель назальный 0,1%  
 Размер и тип упаковки: по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній з маркуванням українською мовою  
 Номер серии: 010619  
 Размер серии: 66240 уп.  
 Дата производства: 06.2019 г.  
 Дата окончания срока годности: 06.2022 г.  
 Наименование, местонахождение производства: Медана Фарма Акціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польша  
 Номер лицензии: 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 серии	до истечения срока годности	
Описание Визуальная оценка	Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая густая жидкость		соответствует
Содержание геля во флаконе	≥ 10 г		10,9 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
Подлинность бензалкония хлорида (цветная реакция)	Синяя окраска хлороформного слоя		соответствует
Подлинность динатрия эдетата ВЭЖХ	Время удерживания пика динатрия эдетата на хроматограмме раствора исследуемой пробы должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандартного образца		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 %	<0,05 %
Количественное содержание ксилометазолина гидрохлорида относительно заявленного содержания 1 мг/г (ВЭЖХ)	95,0 % - 105,0 %	90,0 % - 110,0 %	97,6 %
Количественное содержание бензалкония хлорида относительно заявленного содержания 0,10 мг/г (титрование)	90,0 % - 110,0 %	80,0 % - 120,0 %	105,0 %

Вх ам в 1072 ВЭЖХ 14.08.19 

Количественное содержание динатрия эдетата относительно заявленного содержания 0,20 мг/г (ВЭЖХ)	90,0 % - 110,0 %	98,8 %
Микробиологическая чистота Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	- не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г - не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г -Отсутствует в 1 г	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: 01.07.2019

KIEROWNIK  
KONTROLI JAKOSCI  
  
mgr inż. Dagmara Wenk



15

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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.08.2019

№ 53383/19/10

**ГАЛАЗОЛІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель назальний 0,1 % 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/0401/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 21.07.2019

Серія лікарського засобу № **010619**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

**Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 19.08.2019 № 3064/8.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)