



**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**

29.09.2023

№ 47669/23/10

**НАЗИВІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні 0,025 %, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 30897

Кількість ввезеного лікарського засобу 96480

Виробник

**Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія**

(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 28.09.2023 № 3048/1.

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

Заступник начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
(посадова особа об'єкту державного контролю)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Португалія
Серія №: 30897	Об'єм партії: 96480 упаковок
Дата виробництва: 11.07.2023	Термін придатності: 30.06.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/02	Дійсне до: безстроково
Наказ МОЗ України №1319 від 25/10/2017	
Розмір та тип упаковки:	10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм з маркуванням українською; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Ав. дас Індустріас - Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія №F027/001/2019

№ з/п	Тест	Специфікація		Результати
1	Опис	Майже прозорий, від безколіорового до ледь жовтуватого відтінку розчин		Відповідає тестам прозорість та кольоровість розчину
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції еталонної суспензії I		Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y <sub>7</sub>		Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна реакція Позитивна реакція		Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	При випуску	Протягом терміну придатності	
		237,5 – 262,5 мкг/мл	231,5 – 262,5 мкг/мл	250,6
		45 – 55 мкг/мл	40 – 55 мкг/мл	50
6	Визначення чистоти	При випуску	Протягом терміну придатності	
	Продукти гідролізу ZP-1	Не більше 0,5 %	Не більше 2,0 %	Менше ліміту визначення
	Окрема ідентифікована домішка	не	Не більше 0,5 %	Менше ліміту визначення
	Сума всіх ідентифікованих домішок	не	Не більше 0,1 % Не більше 1,2 %	Менше ліміту визначення Менше ліміту визначення
7	Відносна густина d <sub>20/20</sub>	1,006 - 1,010		1,007
8	pH	5,5 – 6,5		6,0
9	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		280 мОсм/кг

Переклад відповідає оригіналу

<b>Висновок:</b> Погоджено
Уповноважена особа: Гонгало Фелісио
Підпис
Дата: 31.07.2023

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Португалія
Серія №: 30897	Об'єм партії: 96480 упаковок
Дата виробництва: 11.07.2023	Термін придатності: 30.06.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/02	Дійсне до: безстроково
Наказ МОЗ України №1319 від 25/10/2017	
Розмір та тип упаковки:	10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм з маркуванням українською; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія №F027/001/2019

10	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
11.	Мікробіологічна чистота нестерильних продуктів	10 <sup>2</sup> , максимальна прийнятна кількість = 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) 10 <sup>1</sup> , максимальна прийнятна кількість = 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) У відповідності до Євр.Фарм. 5.1.4: відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	<1 КУО  <1 КУО  Відсутні/мл Відсутні/мл

### 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному домі або в торговій ліцензії країни-виробника або в країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у домі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».



Переклад відповідає оригіналу

<b>Висновок:</b> Погоджено
Уповноважена особа: Гонгало Фелісіо
Підпис
Дата: 31.07.2023



**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**

22.01.2024

№ 1072/24/10

**НАЗИВІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні 0,025 %, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 31345

Кількість ввезеного лікарського засобу 97490

Виробник

**Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія**

(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 17.01.2024 № 0058/2.

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



**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)





**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**

22.01.2024

№ 1072/24/10

**НАЗИВІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні 0,025 %, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 31345

Кількість ввезеного лікарського засобу 97490

Виробник

**Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія**

(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 17.01.2024 № 0058/2.

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



Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО  
(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 31345	Об'єм партії: 97490 упаковок
Дата виробництва: 18.10.2023	Термін придатності: 30.09.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/02 наказ МОЗ України №1319 от 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 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 Фармацевтіка, 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 еталонної суспензії I	Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y <sub>7</sub>	Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид або Бензалконію хлорид розчин 50%	237,5 – 262,5 мкг/мл 45 – 55 мкг/мл 90 – 110 мкг/мл	248,5 мкг/мл 50 мкг/мл 101 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 %	< Ліміту Виявлення < Ліміту Виявлення < Ліміту Виявлення < Ліміту Виявлення
7.	Відносна густина d <sub>20/20</sub>	1,006 - 1,010	1,006
8.	pH	5,5 - 6,5	5,9
9.	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг	289 мОсм/кг
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 <sup>2</sup> , максимальний прийнятний критерій: 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів) 10 <sup>1</sup> , максимальний прийнятний критерій: 20 ТУМС (загальна кількість дріждієподібних мікробів)	< 1 КУО/мл < 1 КУО/мл

**Висновок:** Погоджено

Уповноважена особа: Гонкаб Фелція

Підпис:

Дата: 11.01.2024

(На кожній сторінці СЯ має бути проставлена дата та підпис уповноваженої особи (КУО))



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Нідерланди
Серія №: N2C18	Об'єм партії: 96160 упаковок
Дата виробництва: 23 вересня 2020	Термін придатності: серпень 2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/02 наказ МОЗ України №1319 от 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 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:	Дельфарм Бладель Б.В., Індустрівег 1, Бладель, 5531 AD, Нідерланди № 108865 F

	10 <sup>1</sup> , максимальний прийнятний критерій = 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) Pseudomonas aeruginosa – відсутня/1 мл Staphylococcus aureus – відсутня/1 мл	< 1  Відповідає Відповідає
--	--	-------------------------------------

### 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.”

Перевод согласно оригиналу

<b>Висновок:</b> Погоджено
Уповноважена особа: Х.Р.Хьюисджес
Підпис:
Дата: 08 жовтня 2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.01.2021

№ 74047/21/10

**НАЗИВІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N2C18**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96160

Виробник

**Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Реддіс  
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 **05.01.2021 № 4717/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Нідерланди
Серія №: N2C18	Об'єм партії: 96160 упаковок
Дата виробництва: 23 вересня 2020	Термін придатності: серпень 2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/02 наказ МОЗ України №1319 от 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 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:	Дельфарм Бладель Б.В., Індустрівег 1, Бладель, 5531 AD, Нідерланди № 108865 F

№ з/п	Тест	Специфікація		Результат
1.	Опис	Майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин		Відповідає згідно тесту №2 та 3
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції еталонної суспензії I		Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y <sub>7</sub>		Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна реакція Позитивна реакція		Відповідає Відповідає
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	При випуску	Протягом терміну придатності	246.7 50
		237,5 – 262,5 мкг/мл	231,5 – 261,5 мкг/мл	
		45 – 55 мкг/мл	40 – 55 мкг/мл	
6.	Визначення чистоти	При випуску	Протягом терміну придатності	
	Продукти гідролізу ZP-1	Не більше 0,5 %	Не більше 2,0 %	< 0,0
	Окрема не ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Не більше 1,5 %	< 0,0
	Сума всіх не ідентифікованих домішок	Не більше 0,1 %	Не більше 1,0 %	< 0,1
		Не більше 1,2 %	Не більше 4,9 %	< 0,1
7.	Відносна густина d <sub>20/20</sub>	1,006 - 1,010		1,008
8.	pH	5,5 - 6,5		5.8
9.	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		286
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл		10.4
11.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 <sup>2</sup> , максимальний прийнятний критерій = 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів)		< 1

Перевод согласно оригиналу

<b>Висновок:</b> Погоджено
Уповноважена особа: Х.Р.Хьюисджес
Підпис:
Дата: 08 жовтня 2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.04.2021

№ 16509/21/10

**НАЗИВІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № P1A75

Кількість ввезеного лікарського засобу 160160

Виробник

**Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Реддіс  
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

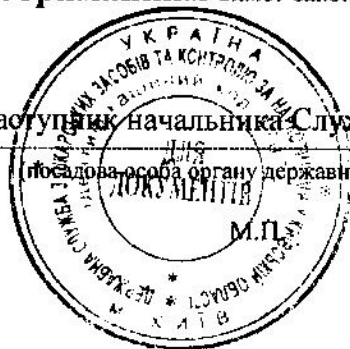
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.04.2021 № 1013/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Нідерланди
Серія №: P1A75	Об'єм партії: 160160 упаковок
Дата виробництва: 25 січня 2021	Термін придатності: грудень 2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/02 наказ МОЗ України №1319 от 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 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:	Дельфарм Бладель Б.В., Індустрівег 1, Бладель, 5531 AD, Нідерланди № 108865 F

№ з/п	Тест	Специфікація		Результат
1.	Опис	Майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин		Відповідає згідно тесту №2 та 3
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції еталонної суспензії І		Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y <sub>7</sub>		Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна реакція Позитивна реакція		Відповідає Відповідає
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	При випуску	Протягом терміну придатності	242.8 50
		237,5 – 262,5 мкг/мл	231,5 – 261,5 мкг/мл	
		45 – 55 мкг/мл	40 – 55 мкг/мл	
6.	Визначення чистоти Продукти гідролізу ZP-1 Окрема не ідентифікована домішка Сума всіх не ідентифікованих домішок	При випуску	Протягом терміну придатності	< 0,0 < 0,0 < 0,1 < 0,1
		Не більше 0,5 %	Не більше 2,0 %	
		Не більше 0,5 %	Не більше 1,5 %	
		Не більше 0,1 %	Не більше 1,0 %	
	Не більше 1,2 %	Не більше 4,9 %		< 0,1
7.	Відносна густина $d_{20/20}$	1,006 -1,010		1,008
8.	pH	5,5 - 6,5		6.1
9.	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		276
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл		10.4
11.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 <sup>2</sup> , максимальний прийнятний критерій = 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів)		< 1

Перевод согласно оригиналу

Висновок: Погоджено

Уповноважена особа: Тіне Плізерс

Підпис:

Дата: 11 лютого 2021



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА


Продукт: Називін®, краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Нідерланди
Серія №: P1A75	Об'єм партії: 160160 упаковок
Дата виробництва: 25 січня 2021	Термін придатності: грудень 2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/02 наказ МОЗ України №1319 от 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 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:	Дельфарм Бладель Б.В., Індустрівег 1, Бладель, 5531 AD, Нідерланди № 108865 F

	10 <sup>1</sup> , максимальний прийнятний критерій = 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) Pseudomonas aeruginosa – відсутня/1 мл Staphylococcus aureus – відсутня/1 мл	< 1  Відповідає Відповідає
--	--	-------------------------------------

### 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.”

Перевод согласно оригиналу

<b>Висновок:</b> Погоджено	
Уповноважена особа: Тіне Плізерс	
Підпис:	
Дата: 11 лютого 2021	



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.05.2022

№ 20149/22/10

**НАЗИВІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **R1A55**

Кількість ввезеного лікарського засобу 162880

Виробник

**Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди**

(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 25.05.2022 № 1181/3.

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

**В.о. начальника служби**  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА


Продукт: Називін®, краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Нідерланди
Серія №: R1A55	Об'єм партії: 162880 упаковок
Дата виробництва: 24 січня 2022	Термін придатності: грудень 2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/02 наказ МОЗ України №1319 от 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 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:	Дельфарм Бладель Б.В., Індустрівег 1, Бладель, 5531 AD, Нідерланди № 108865 F

	10 <sup>1</sup> , максимальний прийнятний критерій = 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) Pseudomonas aeruginosa – відсутня/1 мл Staphylococcus aureus – відсутня/1 мл	< 1  Відповідає Відповідає
--	--	-------------------------------------

### 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.”

Перевод согласно оригиналу

<b>Висновок:</b> Погоджено	
Уповноважена особа: Тіне Плізерс	
Підпис:	
Дата: 07 лютого 2022	

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,25 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Нідерланди
Серія №: R1A55	Об'єм партії: 162880 упаковок
Дата виробництва: 24 січня 2022	Термін придатності: грудень 2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/02 наказ МОЗ України №1319 от 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 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:	Дельфарм Бладель Б.В., Індустрівег 1, Бладель, 5531 AD, Нідерланди № 108865 F

№ з/п	Тест	Специфікація		Результат
1.	Опис	Майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин		Відповідає згідно тесту №2 та 3
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції еталонної суспензії I		Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y <sub>7</sub>		Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна реакція Позитивна реакція		Відповідає Відповідає
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	При випуску	Протягом терміну придатності	
		237,5 – 262,5 мкг/мл	231,5 – 262,5 мкг/мл	244,8
		45 – 55 мкг/мл	40 – 55 мкг/мл	49
6.	Визначення чистоти	При випуску	Протягом терміну придатності	
	Продукти гідролізу ZP-1	Не більше 0,5 %	Не більше 2,0 %	< 0,0
	Окрема не ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Не більше 1,5 %	< 0,0
	Сума всіх не ідентифікованих домішок	Не більше 0,1 %	Не більше 1,0 %	< 0,1
		Не більше 1,2 %	Не більше 4,9 %	< 0,1
7.	Відносна густина d <sub>20/20</sub>	1,006 -1,010		1,008
8.	pH	5,5 - 6,5		6,1
9.	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		280
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл		10,3
11.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 <sup>2</sup> , максимальний прийнятний критерій = 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів)		< 1

Перевод согласно оригиналу

**Висновок:** Погоджено

Уповноважена особа: Тіне Плізерс

Підпис:

Дата: 07 лютого 2022

