



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2023

№ 53041/23/26П

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 020823

Кількість ввезеного лікарського засобу 27360

Виробник

**Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Серадзі, 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 19.10.2023 № 3234/2.

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

В. о. начальника

(посадовець суб'єкта державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Фармацевтичний завод
"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ
Медана в Серадзі
98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації
Військової 57, вул. В. Локетка 10
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 3362

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл

Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 020823

Розмір серії: 45930 уп.

Дата виробництва: 08.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ

Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Найменування показників	Вимоги	Результати випробувань
Опис	прозорий розчин	відповідає
Візуальна оцінка		
Вміст рідини у флаконі	≥ 10 мл	10,5 мл
pH	5,5-6,5	6,0
Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду		
- ВЕРХ:	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися фіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація декспантенолу		
- ВЕРХ	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися темно-синє забарвлення	відповідає
Ідентифікація бензалколію хлориду	Має з'явитися синє забарвлення шару хлороформу	відповідає
Титриметрія		
Супровідні домішки ксилометазоліну гідрохлориду ВЕРХ		
- домішка А	≤ 0,3 %	< 0,1%
- інша окрема домішка	≤ 0,3 %	< 0,1%
- сума домішок	≤ 0,5 %	< 0,1%
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	≤ 1,0 %	< 1,0%
ТШХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	103,2 %





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 3362

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл
Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою
Номер серії: 020823
Розмір серії: 45930 уп.
Дата виробництва: 08.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: 08.2026 р.
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Кількісне визначення декспантенолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 50 мг ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	103,5%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	99,0%
Однорідність дозованих одиниць (РВМ)	1. Прийнятне значення (AV) для перших десяти дозованих одиниць має бути не більше 15,0. 2. Якщо умова 1 не виконана, аналіз має бути повторений ще для 20 дозованих одиниць. Прийнятне значення (AV) для 30 дозованих одиниць має бути не більше 15,0 і вміст будь-якої конкретної дозованої одиниці має становити не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	відповідає AV=3,5 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 3,8 (для декспантенолу)
Мікробіологічна Чистота Метод мембранної фільтрації	Для назального застосування	відповідає

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ.

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 додє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Підпис:

Дата підписання: 13.09.2023


Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
/Osoba Wykwalifikowana
Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
Małgorzata Kaźmierczyk-Gruca

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 1650

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл
Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою
Номер серії: 030822
Розмір серії: 44400 уп.
Дата виробництва: 08.2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: 08.2025 р.
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Кількісне визначення декспантенолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 50 мг ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	104,7%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	103,8%
Однорідність дозованих одиниць (РВМ)	1. Прийнятне значення (AV) для перших десяти дозованих одиниць має бути не більше 15,0. 2. Якщо умова 1 не виконана, аналіз має бути повторений ще для 20 дозованих одиниць. Прийнятне значення (AV) для 30 дозованих одиниць має бути не більше 15,0 і вміст будь-якої конкретної дозованої одиниці має становити не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	відповідає AV=5,2 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 6,9 (для декспантенолу)
Мікробіологічна Чистота Метод мембранної фільтрації	Для назального застосування	відповідає

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Дата підписання: 30.08.2022



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 1650

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл

Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 030822

Розмір серії: 44400 уп.

Дата виробництва: 08.2022 р.

Дата закінчення терміну придатності: 08.2025 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Найменування показників	Вимоги	Результати випробувань
Опис	прозорий розчин	відповідає
Візуальна оцінка		
Вміст рідини у флаконі	≥ 10 мл	10,3 мл
pH	5,5-6,5	6,1
Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду		
- ВЕРХ:	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися фіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація декспантенолу		
- ВЕРХ	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися темно-синє забарвлення	відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	Має з'явитися синє забарвлення шару хлороформу	відповідає
Титриметрія		
Супровідні домішки ксилометазоліну гідрохлориду		
ВЕРХ		
- домішка А	≤ 0,3 %	< 0,1%
- інша окрема домішка	≤ 0,3 %	< 0,1%
- сума домішок	≤ 0,5 %	< 0,1%
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	≤ 1,0 %	< 0,5%
ТШХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг	95,0 % - 105,0 %	103,0%
ВЕРХ		



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 2207

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл

Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 041222

Розмір серії: 45061 уп.

Дата виробництва: 12.2022 р.

Дата закінчення терміну придатності: 12.2025 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Найменування показників	Вимоги	Результати випробувань
Опис	прозорий розчин	відповідає
Візуальна оцінка		
Вміст рідини у флаконі	≥ 10 мл	10,5 мл
pH	5,5-6,5	6,0
Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду		
- ВЕРХ:	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися фіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація декспантенолу		
- ВЕРХ	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- кольорова реакція	Має з'явитися темно-синє забарвлення	відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	Має з'явитися синє забарвлення шару хлороформу	відповідає
Титриметрія		
Супровідні домішки ксилометазоліну гідрохлориду		
ВЕРХ		
- домішка А	$\leq 0,3 \%$	$< 0,1\%$
- інша окрема домішка	$\leq 0,3 \%$	$< 0,1\%$
- сума домішок	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1\%$
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	$\leq 1,0 \%$	$< 0,5\%$
ТШХ		
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг	95,0 % - 105,0 %	102,0%
ВЕРХ		

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 2207

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл

Розмір і тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 041222

Розмір серії: 45061 уп.

Дата виробництва: 12.2022 р.

Дата закінчення терміну придатності: 12.2025 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC03 7/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Кількісне визначення декспантенолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 50 мг ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	101,7%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	99,3%
Однорідність дозованих одиниць (РВМ)	1. Прийнятне значення (AV) для перших десяти дозованих одиниць має бути не більше 15,0. 2. Якщо умова 1 не виконана, аналіз має бути повторений ще для 20 дозованих одиниць. Прийнятне значення (AV) для 30 дозованих одиниць має бути не більше 15,0 і вміст будь-якої конкретної дозованої одиниці має становити не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	відповідає AV=5,7 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 5,4 (для декспантенолу)
Мікробіологічна Чистота Метод мембранної фільтрації	Для назального застосування	відповідає

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Підпис:

Дата підписання: 12.12.2022

Quality Assurance Expert
Qualified Person

Bożena Buras



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2023

№ 2501/23/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2023

Серія лікарського засобу № **041222**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45061

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Серадзі, 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)

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)



19

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2021

№ 35079/21/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2022

Серія лікарського засобу № **131020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2128

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 18.06.2021 № 2062/2.

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

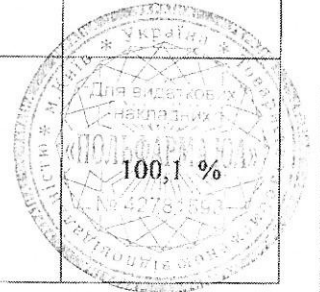
(ініціали та прізвище)



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроля Качества Медана Фарма АТ 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локетка 10 Польша
	№ 443 16664	

Название лекарственного препарата: ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ, спрей назальный, розчин, (1,0мг +50,0мг)/ мл
 Страна-производитель: Польша
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/16346/01/01
 Сила действия/активность: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
 Лекарственная форма: спрей назальный, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл
 Размер и тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою
 Номер серии: 131020
 Размер серии: 8948 уп.
 Дата производства: 10.2020 г.
 Дата окончания срока годности: 10.2023 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: IWPS.405.109.2019.КК.3WTC/0037 03 01/256

Наименование показателей	Требования		Результаты испытаний
	при выпуске серии	до истечения срока годности	
Описание Визуальная оценка	Прозрачный раствор		соответствует
Содержание жидкости во флаконе	≥ 10 мл		10,3 мл
pH	5,5 – 6,5		6,0
Подлинность ксилометазолина гидрохлорида	1. ВЭЖХ: Должно соответствовать хроматограмме стандартного раствора 2. цветная реакция: Должно образоваться фиолетовое окрашивание		соответствует соответствует
Подлинность декспантенола	1. ВЭЖХ: Должно соответствовать хроматограмме стандартного раствора 2. цветная реакция: Должно образоваться темно-синее окрашивание		соответствует соответствует
Подлинность бензалкония хлорида	Титриметрия: Должно образоваться синее окрашивание слоя хлороформа		соответствует
Посторонние примеси ксилометазолина гидрохлорида (ВЭЖХ)			
-примесь А	≤ 0,3 %	≤ 2, 0%	<0,1 %
-другая единичная примесь	≤ 0,3 %	≤ 0,5 %	<0,1 %
-сумма примесей	≤ 0,5 %	≤ 2,5 %	<0,1 %
Содержание 3-аминопропанола в 1мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания декспантенола 50 мг (ТСХ)	≤ 1,0 %	≤ 3,0 %	<0,5 %
Количественное определение ксилометазолина гидрохлорида в 1 мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания 1 мг	95,0 % - 105,0 %	90,0 % - 110,0 %	100,1 %



Вх сн № 1625
 130221 19

(ВЭЖХ)			
Количественное определение декспантенола в 1 мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания 50 мг (ВЭЖХ)	95,0 % - 105,0 %	90,0 % - 110,0 %	102,2 %
Количественное определение бензалкония хлорида в 1 мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания 0,2 мг (титриметрия)	90,0 % - 110,0 %	80,0 % - 110,0 %	99,7 %
Однородность единиц дозирования (РВМ)	1. Приемлемое значение (AV) для первых десяти дозированных единиц должно быть не более 15,0. 2. Если условие 1 не выполнено, анализ должен быть повторен еще для 20 дозированных единиц. Приемлемое значение (AV) для 30 дозированных единиц должно быть не более 15,0 и содержание любой конкретной дозированной единицы должно составлять не менее 0,75 М и не более 1,25 М		соответствует AV=7,1 (для ксилометазолина гидрохлорида) AV=8,0 (для декспантенола)
Микробиологическая чистота	<i>Для назального применения</i>		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.

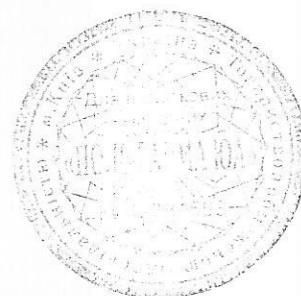
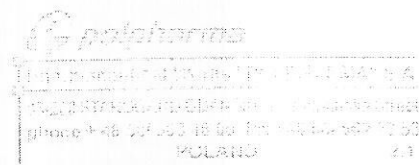
Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

Дата подписи: 07.12.2020

Quality Assurance Specialist
 Quality of Person

Маслово *Мурме*
 MURME



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроля Качества Медана Фарма АТ 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локетка 10 Польша
	№ 443 16318	

Название лекарственного препарата: ГАЛАЗОЛИН® КОМБИ, спрей назальный, розчин, (1,0мг +50,0мг)/мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/16346/01/01

Сила действия/активность: 1 мл розчину містить: 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лекарственная форма: спрей назальный, розчин, (1,0 мг+50,0 мг)/мл

Размер и тип упаковки: по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серии: 320820

Размер серии: 8864 уп.

Дата производства: 08.2020 г.

Дата окончания срока годности: 08.2023 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: IWPS.405.109.2019.КК.3WTC/0037 03 01/256

Наименование показателей	Требования		Результаты испытаний
	при выпуске серии	до истечения срока годности	
Описание Визуальная оценка	Прозрачный раствор		соответствует
Содержание жидкости во флаконе	≥ 10 мл		10,5 мл
pH	5,5 – 6,5		6,1
Подлинность ксилометазолина гидрохлорида	1. ВЭЖХ: Должно соответствовать хроматограмме стандартного раствора 2.цветная реакция: Должно образоваться фиолетовое окрашивание		соответствует соответствует
Подлинность декспантенола	1. ВЭЖХ: Должно соответствовать хроматограмме стандартного раствора 2.цветная реакция: Должно образоваться темно-синее окрашивание		соответствует соответствует
Подлинность бензалкония хлорида	Титриметрия: Должно образоваться синее окрашивание слоя хлороформа		соответствует
Посторонние примеси ксилометазолина гидрохлорида (ВЭЖХ)			
-примесь А	≤ 0,3 %	≤ 2, 0%	<0,1 %
-другая единичная примесь	≤ 0,3 %	≤ 0,5 %	<0,1 %
-сумма примесей	≤ 0,5 %	≤ 2,5 %	<0,1 %
Содержание 3-аминопропанола в 1мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания декспантенола 50 мг (ТСХ)	≤ 1,0 %	≤ 3,0 %	<0,3 %
Количественное определение ксилометазолина гидрохлорида в 1 мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания 1 мг	95,0 % - 105,0 %	90,0 % - 110,0 %	



Рух ам № 2175 от 29.06.21

Количественное определение декспантенола в 1 мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания 50 мг (ВЭЖХ)	95,0 % - 105,0 %	90,0 % - 110,0 %	99,9 %
Количественное определение бензалкония хлорида в 1 мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания 0,2 мг (титриметрия)	90,0 % - 110,0 %	80,0 % - 110,0 %	99,7 %
Однородность единиц дозирования (РВМ)	1. Приемлемое значение (AV) для первых десяти дозированных единиц должно быть не более 15,0. 2. Если условие 1 не выполнено, анализ должен быть повторен еще для 20 дозированных единиц. Приемлемое значение (AV) для 30 дозированных единиц должно быть не более 15,0 и содержание любой конкретной дозированной единицы должно составлять не менее 0,75 М и не более 1,25 М		соответствует AV=3,6 (для ксилометазолина гидрохлорида) AV=3,1 (для декспантенола)
Микробиологическая чистота	Для назального применения		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: 23.10.2020

Ekspert ds. Zapewnienia Jakości
Osoba Wykwalifikowana

Bożena Buras



Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.
83-200 STAROGARD GDAŃSKI, 19, Pelplińska Street
phone + 48 58/ 563 16 00, fax +48 58/ 562 23 53
POLAND 2.3.





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2021

№ 34787/21/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2022

Серія лікарського засобу № **320820**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8864**

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 15.06.2021 № 1921/1.

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)

