



**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

№ 1071/24/10

НАЗИВІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7928/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 31249

Кількість ввезеного лікарського засобу 97184

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 № 0058/1.

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



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 31249	Об'єм партії: 97184 упаковок
Дата виробництва: 07.11.2023	Термін придатності: 31.10.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/03 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 Фармацевутика, 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 ₇	Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид або Бензалконію хлорид розчин 50%	475 – 525 мкг/мл 45 – 55 мкг/мл 90 – 110 мкг/мл	493 мкг/мл 52 мкг/мл 104 мкг/мл
6.	Визначення чистоти Продукти гідролізу ZP-1 Окрема не ідентифікована домішка Сума всіх не ідентифікованих домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 1,0%	< ЛВ < ЛВ < ЛВ < ЛВ
7.	Відносна густина d _{20/20}	1,006 -1,010	1,006
8.	pH	5,5 - 6,5	5,9
9.	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг	286 мОсм/кг
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 ² , максимальний прийнятний критерій: 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів) 10 ¹ , максимальний прийнятний критерій: 20 ТУМС (загальна кількість дріждієподібних мікробів)	< 1 КУО/мл < 1 КУО/мл



Висновок: Погоджено

Уповноважена особа: Гонкаб Феліція

Підпис:

Дата: 11.01.2024

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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 31249	Об'єм партії: 97184 упаковок
Дата виробництва: 07.11.2023	Термін придатності: 31.10.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/03 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 Фармапеутіка, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія, ліцензія № F027/001/2019

	пліснявих грибів)	
	Pseudomonas aeruginosa – відсутня/1 мл	Відсутні/мл
	Staphylococcus aureus – відсутня/1 мл	Відсутні/мл

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.”



Висновок: Погоджено
Уповноважена особа: Гонкаб Феліція
Підпис:
Дата: 11.01.2024

(На кожні сторінці СЯ має бути проставлена дата підпису)