



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

14.05.2021

№ 16510/21/10

НАЗИВІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18086/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2025

Серія лікарського засобу № 10152

Кількість ввезеного лікарського засобу 96610

Виробник

Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтiка, С.А., Португалія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторізі", 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 № 1013/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2021 № 0539

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(позадокладати копію державного контролю)



Олександр СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Португалія
Серія №: 10152	Об'єм партії: 96610 упаковок
Дата виробництва: 10.02.2021	Термін придатності: 31.01.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/18086/01/01	Дійсне до: 13.05.2025
Наказ МОЗ України №1128 від 13/05/2020	
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 Фармацевутика, 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	Опис розчину			
2.1	Прозорість	Опалесценція не повинна перевищувати опалесценцію води очищеної/еталонної суспензії I у відповідності до Євр.Фарм.	Відповідає	
2.2	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y ₇ /води очищеної у відповідності до Євр.Фарм.	Відповідає	
3	Відносна густина d _{20/20}	1.006 -1.010	1.008	
4	pH	5.5 – 6.5	5.9	
5	Однорідність маси			
	Середня дози що доставляється	Заявлена доза (45 мг) на впорскування ±15%	Відповідає	
	Однорідність дози що доставляється	Середня доза, що доставляється ±25%. Максимум 2 з 10 ≥ ± 25%, але завжди ≤ ±35%	Відповідає	
6	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг	281 мОсм/кг	
7	Об'єм, що витягається	Мінімум 10 мл (для флакону 10 мл)	Відповідає	
8	Ідентифікація			
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Позитивна реакція	Позитивна	
8.2	Бензалконію хлориду	Позитивна реакція	Позитивна	
9	Кількісне визначення	Під час випуску	Протягом терміну зберігання	
9.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	475 – 525 мкг/мл	462.5-525 мкг/мл	499 мкг/мл
9.2	Бензалконію хлориду або бензалконію хлориду розчин	45-55 мкг/мл 90-110 мкг/мл	40-55 мкг/мл 80-110 мкг/мл	51 мкг/мл

Переклад відповідає оригіналу

Висновок: Погоджено	
Уповноважена особа: Вера Фрейзе	
Підпис	
Дата: 17.03.2021	

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ


Продукт: Називін®, спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Португалія
Серія №: 10152	Об'єм партії: 96610 упаковок
Дата виробництва: 10.02.2021	Термін придатності: 31.01.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/18086/01/01	Дійсне до: 13.05.2025
Наказ МОЗ України №1128 від 13/05/2020	
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 Фармацевутика, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія №F027/001/2019

10.	Хімічна чистота Ідентифіковані продукти деградації Продукти гідролізу	Під час випуску	Протягом терміну зберігання	
	ZP-1	максимум 0.5% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	максимум 2.0% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	Менше ліміту визначення
	Неідентифіковані продукти деградації Найбільший одиничний пік	максимум 0.5% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	максимум 1.5% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду	Менше ліміту визначення
	Сума всіх продуктів деградації	максимум 0.1% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду максимум 1.2%	максимум 1.0% у перерахунку на вміст оксиметазоліну гідрохлориду максимум 4.9%	Менше ліміту визначення
11.	Мікробіологічна чистота нестерильних продуктів	10 ² , максимальна прийнятна кількість = 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) 10 ¹ , максимальна прийнятна кількість = 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) У відповідності до Євр. Фарм. 5.1.4: відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> 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 досьє абоN торговій ліцензії країни-виробника абоN країни-імпортера, якщо продукцію імпортованоN, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Переклад відповідає оригіналу

Висновок: Погоджено	
Уповноважена особа: Вера Фрейзе	
Підпис	
Дата: 17.03.2021	