

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13808

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 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: 011024

Розмір серії: 8050 уп.

Дата виробництва: 10.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 р.

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

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

Номер ліцензії: 189/0037/15

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	10,0 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 %	101,4%
ВЕРХ		

Вх.ан. № 0572
04.03.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13808

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл
Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 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: 011024

Розмір серії: 8050 уп.

Дата виробництва: 10.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 р.

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

Номер ліцензії: 189/0037/15

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 %	102,8%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	96,1%
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 М і не більше 1,25 М	відповідає AV=5,8 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 7,2 (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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. 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: 19.11.2024

Szef Zespołu Wsparcia KJ

mgr inż. Dagmara Wenk



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

13.12.2024

№ 67259/24/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин, (0,5 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/16346/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 011024

Кількість ввезеного лікарського засобу 8050

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 13.12.2024 № 4279/5.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 37659/25/26

30.07.2025

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин, (0,5 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/16346/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 010625

Кількість ввезеного лікарського засобу 7836

Виробник

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. 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 29.07.2025 № 2714/01.10-25/6.

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

Начальник

(посада на особі, що отримала державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF COMPLIANCE **СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ /** **THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**

1. Назва продукту / Name of Product	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ (ксилометазолін, декспантенол) / GALAZOLIN® COMBI (xylometazoline, dexpanthenol)
2. Індекс продукту/ Item code	KSLM-1314-800
3. Замовник / Contractor	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / Destination Country	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization Number	UA/16346/01/02
6. Лікарська форма та дозування / Dosage form and dosage strength	спрей назальний, розчин, (0,5 мг+50,0 мг)/мл / Nasal aerosol, solution, (0.05 mg, 5.0 mg)/dose
7. Розмір і тип упаковки / Package size and packaging type	По 10 мл у флаконі-крапельниці/ Bottle a 10 ml with applicator
8. Номер серії готового продукту / Batch number of Finished Product	010625
9. Дата виготовлення / Manufacturing date	12-06-2025
10. Термін придатності / Expiry date	30-06-2028
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales 7836 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 195
12. Назва та адреса/ Name and address of: а) Виробничі ділянки / Manufacturing Site б) Тестові ділянки/ Quality Control Site в) Місця пакування / Packaging Site	а) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща б) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща в) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12	189/0037/15 ISF.405.57.2024.IP.2 WTC/0037_02_01/97, ISF.405.57.2024.IP.1.1 WTC/0037_03_01/96, ISF.405.57.2024.IP.3 WTC/0037_01_01/98
14. Номер сертифіката аналізу / Certificate of Analysis	22324
15. Кількість та номери відхилень (при потребі) / Amount and numbers of deviations (if necessary)	0
16. Примітки/коментарі / Remarks/Comments	N/A

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date: 2025-07-08

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Małgorzata
Każmierczyk-Gruca

Page 1 of 1

Małgorzata
20.07.2025

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ГАЛАЗОЛІН КОМБІ 0,05% (0,5МГ+50МГ)/МЛ, АЕРОЗОЛЬ Д/Н, 10 МЛ /УА/

Партія: 010625

Індекс: KSLM-1314-800

Розмір партії: 7836 уп.

Кількість архівних зразків: 195 уп.

архівних зразків:

Специфікація: МКЯ 1246 UA/16346/01/02 від 11.10.2017 + зміна № 2272 від 20.10.2021 + зміна № 583 від 05.04.2024 + зміна № 28 від 03.01.2025 (SR/16807/22)

Нерозфасована продукція: QKSL-0400-000 / 010625

Дата виробництва:
Термін придатності:

12/06/2025
30/06/2028

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	прозорий розчин	відповідає
Розподіл крапель за розмірами (метод лазерної дифракції) середній діаметр Dv(50)	25-55 мкм	36 мкм
Краплі розміром менше 10 мкм Q₃ (10 мкм)	≤ 5 %	3 %
pH	5,5-6,5	6,1
Ідентифікація (кольорова реакція)		
ксилометазоліну гідрохлориду	З'являється фіолетове забарвлення.	відповідає
декспантенолу	Має з'явитися темно-синє забарвлення	відповідає
бензалконію хлориду	Синє забарвлення хлороформного шару.	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		
ксилометазоліну гідрохлориду	Відповідає хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.	відповідає
декспантенолу	Має відповідати хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	≤ 0,3%	менше 0,1 %
одинична домішка 1	≤ 0,3%	менше 0,1 %
одинична домішка 2	≤ 0,3%	менше 0,1 %
одинична домішка 3	≤ 0,3%	менше 0,1 %
одинична домішка 4	≤ 0,3%	менше 0,1 %
одинична домішка 5	≤ 0,3%	менше 0,1 %
сума домішок	≤ 0,5%	менше 0,1 %

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ГАЛАЗОЛІН КОМБІ 0,05% (0,5МГ+50МГ)/МЛ, АЕРОЗОЛЬ Д/Н, 10 МЛ /UA/

Партія: 010625

Індекс: KSLM-1314-800
Розмір партії: 7836 уп.
Кількість архівних зразків: 195 уп.

Дата виробництва: 12/06/2025
Термін придатності: 30/06/2028

Специфікація: МКЯ 1246 UA/16346/01/02 від 11.10.2017 + зміна № 2272 від 20.10.2021 + зміна № 583 від 05.04.2024 + зміна № 28 від 03.01.2025 (SR/16807/22)

Нерозфасована продукція: QKSL-0400-000 / 010625

Параметр	Вимоги	Результат
Вміст 3-амінопропанолу в 1 мл препарату відносно заявленого вмісту декспантенолу 50 мг	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1.0\%$
Кількісний вміст ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату відносно заявленого вмісту 0,5 мг	95,0 % - 105,0 %	101,9 %
Кількісний вміст декспантенолу в 1 мл препарату відносно заявленого вмісту 50 мг	95,0 % - 105,0 %	104,0 %
Кількісний вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату відносно заявленого вмісту 0,2 мг	90,0 % – 110,0 %	99,8%
Однорідність дозованих одиниць, внутрішньофлаконе тестування	Препарат відповідає критеріям, якщо 9 з 10 результатів знаходяться в межах 75% і 125% середнього значення, а всі знаходяться в межах 65% і 135%. Якщо 2 або 3 результати знаходяться за межами 75% до 125%, але всі знаходяться в межах 65% до 135%, повторіть випробування ще для 20 контейнерів. Не більше 3 з 30 результатів повинні бути поза межами 75% до 125%, і жодне значення не повинно бути поза межами 65% до 135%.	відповідає
Однорідність поставленої маси, випробування між контейнерами	Препарат відповідає вимогам тесту, якщо 9 з 10 результатів знаходяться в межах від 75% до 125% середнього значення і всі знаходяться в межах від 65% до 135%. Якщо 2 або 3 результати знаходяться за межами 75% до 125%, але всі знаходяться в межах 65% до 135%, повторіть випробування ще для 20 контейнерів. Не більше 3 з 30 результатів повинні бути поза межами 75% до 125%, і жодне значення не повинно бути поза межами 65% до 135%.	відповідає
Середня доза, що була надана		101.9 %
Середня доза ксилометазоліну гідрохлориду, що вводиться, у порівнянні з заявленою дозою 0,05 мг	85.0-115.0 %	
Середня доза декспантенолу, що вводиться, у порівнянні із заявленою дозою 5,0 мг	85.0-115.0 %	104.0 %

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу
ГАЛАЗОЛІН КОМБІ 0,05% (0,5МГ+50МГ)/МЛ, АЕРОЗОЛЬ Д/Н, 10 МЛ /UA/

Партія: 010625

Індекс: KSLM-1314-800

Розмір партії: 7836 уп.

Кількість архівних зразків: 195 уп.

Специфікація: МКЯ 1246 UA/16346/01/02 від 11.10.2017 + зміна № 2272 від 20.10.2021 + зміна № 583 від 05.04.2024 + зміна № 28 від 03.01.2025 (SR/16807/22)

Нерозфасована продукція: QKSL-0400-000 / 010625

Дата виробництва: 12/06/2025
Термін придатності: 30/06/2028

Параметр	Вимоги	Результат
Кількість доз на контейнер	≥ 85	91
Вміст рідини у флаконі	$\geq 10,0$ мл	10,5 мл
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/мл	0 КУО/мл
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/мл	0 КУО/мл
Staphylococcus aureus на 1 мл	відсутні в 1 мл	відсутні
Pseudomonas aeruginosa на 1 мл	відсутні в 1 мл	відсутні

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА
Підготував(ла):

Даміан Глінковський
(Damian Glinkowski)

Дата підготовки: 07/07/2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису

Номер підписаного СА: 22324
Номер партії UMS: 38126

Стор 3 з 3

Налаштування СА: Готовий продукт EN ред.1
Дата друку: 07/07/2025 12:17
База даних: LIMSPROD



**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**

20.02.2025

№ 8245/25/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50 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/16346/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **051024**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8841**

Виробник

**Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Сєрадзі, 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 **20.02.2025 № 439/01.10-25/7.**

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)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13815

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 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: 051024
Розмір серії: 8841 уп.
Дата виробництва: 10.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 р.
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща
Номер ліцензії: 189/0037/15
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Найменування показників	Вимоги	Результати випробувань
Опис Візуальна оцінка	прозорий розчин	відповідає
Вміст рідини у флаконі	≥ 10 мл	10,0 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 Титриметрія	Має з'явитися синє забарвлення шару хлороформу	відповідає
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 ТШХ	$\leq 1,0$ %	$< 0,5\%$
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 1 мг ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	102,3%

Вх. акт. № 1489 від 01.05.25 Тисел



Відділ контролю якості
Фармацевтичний завод
"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ
Медана в Серадзі

98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації
Військової 57, вул. В. Локетка 10
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13815

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спреї назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилومتасоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спреї назальний, розчин, (0,5 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: 051024

Розмір серії: 8841 уп.

Дата виробництва: 10.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 р.

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

Номер ліцензії: 189/0037/15

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 %	103,1%
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 0,2 мг Титриметрія	90,0 % - 110,0 %	101,1%
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 М і не більше 1,25 М	відповідає AV=4,1 (для ксилومتасоліну гідрохлориду) AV= 4,9 (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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. 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: 19.11.2024

Заступник начальника
Відділу контролю якості
Польфарма



**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

20.02.2025

№ 8247/25/26

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50 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/16346/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **041024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9113

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 20.02.2025 № 439/01.10-25/11.

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)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13814

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 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: 041024
Розмір серії: 9113 уп.
Дата виробництва: 10.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 р.
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової, 57; 98-200, Серадз, Польща
Номер ліцензії: 189/0037/15
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.IWTC/0037_03_01/89

Найменування показників	Вимоги	Результати випробувань
Опис	прозорий розчин	відповідає
Візуальна оцінка		
Вміст рідини у флаконі	≥ 10 мл	10,0 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	≤ 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 %	100,6%
ВЕРХ		

Р. С. 10.10.24
м. 06.2015



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13814

Назва лікарського засобу: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальний, розчин, (0,5мг +50,0мг)/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16346/01/02

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, (0,5 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: 041024

Розмір серії: 9113 уп.

Дата виробництва: 10.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 р.

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

Номер ліцензії: 189/0037/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.IWTC/0037_03_01/89

Кількісне визначення декспантенолу в 1 мл лікарського засобу відносно заявленого вмісту 50 мг ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	101,6%
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 М і не більше 1,25 М	відповідає AV=4,7 (для ксилометазоліну гідрохлориду) AV= 4,8 (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 ділянці 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: 19.11.2024

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
	№ 13813	

Название лекарственного препарата: ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ, спрей назальный, розчин, (0,5мг +50,0мг)/ мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/16346/01/02

Сила действия/активность: 1 мл розчину містить: 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу

Лекарственная форма: спрей назальный, розчин, (0,5 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: 031024

Размер серии: 9035 уп.

Дата производства: 10.2024 г.

Дата окончания срока годности: 10.2027 г.

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13

Сертификат соответствия GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.IWTC/0037 03 01/89

Наименование показателей	Требования		Результаты испытаний
	при выпуске серии	до истечения срока годности	
Описание Визуальная оценка	Прозрачный раствор		соответствует
Содержание жидкости во флаконе	≥ 10 мл		10,0 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)	≤ 0,3%	≤ 2,0%	<0,1 %
-примесь А	≤ 0,3%	≤ 0,5%	<0,1 %
-другая единичная примесь	≤ 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 0,5 мг (ВЭЖХ)	95,0 % - 105,0 %	90,0 % - 110,0 %	102,4 %

Вх.ан. №1300
28.04.25

Количественное определение декспантенола в 1 мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания 50 мг (ВЭЖХ)	95,0 % - 105,0 %	90,0 % - 110,0 %	102,6 %
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=5,8 (для ксилометазолина гидрохлорида) AV=6,0 (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: 19.11.2024

Szef Zespołu Wsparc

mgr inż. Dagmara V



**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

13.12.2024

№ 67260/24/25

ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-краспельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16346/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 031024

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 13.12.2024 № 4279/6.

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)