Polfa Warszawa SA

АО Варшавский Фармацевтический Завод Польфа
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬША
Реестр предпринимателей: Районный Суд для столичного города Варшавы в Варшаве, XII Хозяйственный Отдел Государственного Судебного Реестра;
Уставный фонд: 230 000 000 PLN; Сформированный капитал: 230 000 000 PLN
Статистический идентификационный номер: 000043937 NIP: 525-000-04-81 KRS: 0000147193

www.polfawar.com.pl
Медицинский отдел: + 48 22 691 35 65
Отдел продажи: + 48 22 691 36 42

Дата: 26.02.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА№.: 475 5634

Наименование препарата: **ГАЛАЗОЛИН® капли назальные 0,05%**

Индекс: **KSLM-0102-800**
Серия: **01VL0121**
Страна назначения: **РОССИЯ**

Срок годности: **01.2025**
Дата производства: **21.01.2021**

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА

Анализ выполнен по: НД П N014423/01-221216 и Изм. № 1 и Изм. № 2

Показатели (методы)	Требования НД (спецификации)	Результат испытаний
Описание	бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость	бесцветная, прозрачная жидкость
Подлинность ксилометазолина гидрохлорид: - качественная реакция - ВЭЖХ	- появляется фиолетовое окрашивание - время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ксилометазолина на хроматограмме стандартного раствора	- соответствует - соответствует
Подлинность бензалкония хлорид (качественна реакция)	окрашивание хлороформового слоя в синий цвет	соответствует
Подлинность динатрия эдетат (качественная реакция)	отсутствие изменения окраски раствора	соответствует
Прозрачность	препарат должен быть прозрачным	препарат прозрачный
Цветность	препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном № Y_7 или GY_7	препарат бесцветный
pH	5,5 – 7,0	6,1
Номинальный объем	не менее 10 мл	10,5 мл
Посторонние примеси (ВЭЖХ) - примесь А - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	не более 3,0% не более 0,5% не более 4,0%	< 0,1% (предел пропуска) < 0,1% (предел пропуска) < 0,1% (предел пропуска)
Микробиологическая чистота	Г.Ф.XIII категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата *Pseudomonas aeruginosa* - отсутствие в 1 г препарата *Staphylococcus aureus* - отсутствие в 1 г препарата	менее 10^2 КОЕ в 1 г отсутствуют в 1 г отсутствуют в 1 г
Количественное определение ксилометазолина гидрохлорид (ВЭЖХ)	90,0 – 110,0% относительно заявленного количества 0,50 мг /мл	103,7%
Количественное определение бензалкония хлорид (титриметрия)	90,0 – 110,0% относительно заявленного количества 0,10 мг /мл	100,5%
Количественное определение динатрия эдетат (титриметрия)	90,0 – 110,0% относительно заявленного количества 0,20 мг /мл	102,4%
Упаковка	10 мл препарата помещают в полиэтиленовый флакон со встроенной капельницей и навинчиваемой крышкой или навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	10 мл препарата помещены в полиэтиленовый флакон со встроенной капельницей и навинчиваемой крышкой. Флакон вместе с инструкцией по применению помещены в картонную

Polfa Warszawa SA

www.polfawar.com.pl

АО Варшавский Фармацевтический Завод Польфа
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬША

Медицинский отдел: + 48 22 691 35 65
Отдел продажи: + 48 22 691 36 42

Реестр предпринимателей: Районный Суд для столичного города Варшавы в Варшаве, XII Хозяйственный Отдел Государственного Судебного Реестра;
Уставный фонд: 230 000 000 PLN; Сформированный капитал: 230 000 000 PLN
Статистический идентификационный номер: 000043937
NIP: 525-000-04-81
KRS: 0000147193

		пачку.
Маркировка	На этикетке флакона указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию (%), объем препарата (мл), условия хранения, срок хранения после первого вскрытия флакона, наименование фирмы-производителя в сокращенной форме и страну (АО ВФЗ Польфа Польша), логотип, номер серии, срок годности. На картонной пачке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию (%), объем препарата (мл), состав на 1 мл (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), способ применения, условия хранения, срок хранения после первого вскрытия флакона, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки», «Продолжительность применения препарата – не более 3-5 дней», наименование фирмы-производителя, ее логотип и адрес, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия	На этикетке флакона указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация (%), объем препарата (мл), условия хранения, срок хранения после первого вскрытия флакона, наименование фирмы-производителя в сокращенной форме и страна (АО ВФЗ Польфа Польша), логотип, номер серии, срок годности. На картонной пачке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация (%), объем препарата (мл), состав на 1 мл (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), способ применения, условия хранения, срок хранения после первого вскрытия флакона, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки», «Продолжительность применения препарата – не более 3-5 дней», наименование фирмы-производителя, ее логотип и адрес, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25°С	В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25°С
Срок годности	4 года Срок хранения после первого вскрытия флакона – 12 недель	4 года Срок хранения после первого вскрытия флакона – 12 недель

Препарат соответствует требованиям: НД П N014423/01-221216 и Изм. № 1 и Изм. № 2

Отдел контроля качества

KIEROWNIK
LABORATORIUM CHEMICZNEGO

Joanna Gadomska-Trzos

АО «АКРИХИН»
JSC «AKRIKHIN»

SOP001790

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1750-2021
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ГАЛАЗОЛИН® КАПЛИ НАЗАЛЬНЫЕ 0,05 % ФЛАКОН 10 МЛ N 1
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Ксилометазолин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	01VL0121
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	KSLM-0102-800
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.01.2025
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	67150 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	П N014423/01
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A PL,01-207,Warsaw,22/24 Karolkowa Str
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО Варшавский фармацевтический завод Польфа [Польша] Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Karolkowa Str., 22/24, 01-207, Warsaw, Poland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.
This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям П N014423/01-221216, Изм.№1,№2
The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации
I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо _____ **Филинова Е.В.** **Приказ № 549 от 22.07.2019** **Дата:** 01 ИЮН 2021
QP Name Order Date

Дата выпуска: 01.06.2021 12:33:13
Дата распечатки: 02.06.2021 09:07:38
Распечатал: Н.Ф. Юсупова