



19

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

29.12.2023

№ 65927/23/10

ТИЗИН® КСИЛО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4817/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y3440R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96200

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512

(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 **27.12.2023 № 4204/1.**

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(Signature)
(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





Manufacturer / Виробник: Delpharm Orleans, France/ Дельфарм Орлеан, Франція
Address / Адреса: 5 avenue de Concur, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція
Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: 2023_257_1_2
Phone/Телефон: +33 (0) 2 38 69 81 00 Fax/Факс: +33 (0)2 38 63 36 29

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: TYZINE® XYLO / ТИЗИН® КСИЛЮ
Product Code / Код продукту: 6107607 Internal ID / Внутрішній номер: 0Y3440C
Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна
Batch Number / Номер серії: Y3440R
Manufacturing date / Дата виробництва: 20 10 2023 Expiry date/ Термін придатності: 9 2026
day/month/year/ month/year/ day/month/year/ day/month/year/
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 96280 Consumer packs/ упаковок
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/4817/01/02 Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 7 11 2023
day/month/year/ day/month/year/ day/month/year/
Packaging type size / Розмір та тип пакування: 10 ml in vial, 1 vial in carton pack with ukrainian labeling/ 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською мовою
Strength/ Сила дії: 1 ml of solution contains xylometazoline hydrochloride 1 mg/ 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг
Pharmaceutical form / Лікарська форма: Nasal drops, solution 0,1% / Краплі назальні, розчин 0,1%

Chemical control / Хімічний аналіз Analysis #/ Аналіз №: ORA2320 762 Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз: TC0136 Version/ Версія: 14 Sample status / Статус зразка: Accepted/ Прийнято

Q.C. comments/ Коментарі відділу контролю якості: N/A / Не застосовується

Test / Тест Specification / Специфікація Result / Результат

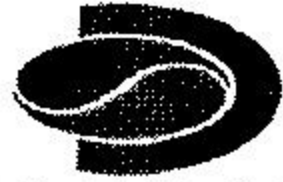
| | | |
|--|---|---------------------|
| Description/ Опис | A clear colourless solution, odourless or with a slight characteristic odour/ Прозорий безбарвний розчин, без запаху або з легким характерним запахом | Pass/ Відповідає |
| Filling volume/ Об'єм наповнення | Average filling volume is not less than nominal quantity/ Середній об'єм наповнення - не менше номінальної кількості | 10,1 ml/ мл |
| Density/ Густина | 1,009-1,011 | 1,010 |
| pH (20°C) | 6,1-6,5 | 6,4 |
| Refractive index (20°C)/ Коефіцієнт заломлення (20°C) | 1,336-1,338 | 1,337 |
| Identification/Ідентифікація | Correspond. Retention time of xylometazoline hydrochloride peak in the chromatogram of the test solution corresponds the retention time of main peak in the chromatogram of the standard solution/ Відповідає. Час утримання піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання для головного піку на хроматограмі стандартного розчину. | Pass/ Відповідає |
| Xylometazoline hydrochloride/ Ксилометазоліну гідрохлориду | Correspond. The UV spectra of xylometazoline HCl peak in the sample chromatogram should broadly match that corresponding to the UV spectra of xylometazoline HCl peak in standard chromatogram/ Відповідає. УФ-спектри піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинні в цілому відповідати УФ-спектрам піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. | Pass/ Відповідає |
| Benzalkonium chloride/ Бензалконію хлориду | Correspond. Retention time of benzalkonium chloride peak in the chromatogram of the test solution corresponds the retention time of main peak in the chromatogram of the standard solution / Відповідає. Час утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання для головного піку на хроматограмі стандартного розчину. | Pass/ Відповідає |
| Assay/ Кількісне визначення | | |
| Xylometazoline hydrochloride/ Ксилометазоліну гідрохлориду | 0,95 - 1,05 mg/ml (95,0 - 105,0 % of the labelled content)/ 0,95 - 1,05 мг/мл (95,0 - 105,0 % від вказаного на маркуванні) | 0,99 mg/ml мг/мл |
| Benzalkonium chloride/ Бензалконію хлориду | 0,18 - 0,22 mg/ml (90,0 - 110,0 % in-house)/ 0,18 - 0,22 мг/мл (90,0 - 110,0 % від номіналу) | 0,19 mg/ml мг/мл |
| Purity (impurities)/ Чистота (домішки) | | |
| Hydrolysis product**/ Продукт гідролізу** | ≤0,5% | 0,0% |
| Unidentified impurity (individually)/ Неідентифіковані домішки (індивідуально) | ≤0,1% | 0,0% |



Вх. ак. 0649

Від 19.02.2024

Григор



DELPHARM

Manufacturer / Виробник: Delpharm Orleans, France/ Дельфарм Орлеан, Франція
 Address / Адреса: 5 avenue de Concur, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консір, ОРЛЕАН
 CEDEX 2, 45071, Франція
 Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: 2023_257_1_2
 Phone/Телефон: +33 (0) 2 38 69 81 00 Fax/Факс: +33 (0)2 38 63 36 29

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: TYZINE® XYLO / ТИЗИН® КСИЛО
 Product Code / Код продукту: 6107607 Internal ID / Внутрішній номер: 0Y3440C
 Batch Number / Номер серії: Y3440R Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна
 Manufacturing date / Дата виробництва: 20 10 2023 Expiry date/ Термін придатності: 9 2026
day/ month/ year/
день місяць рік
month/ year/
місяць рік
 Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 96280 Consumer packs/ упаковок Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/4817/01/02

Chemical control / Хімічний аналіз Analysis #/ Аналіз №: ORA2320 762 Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз: TC0136 Version/ Версія: 14 Sample status / Статус зразка: Accepted/ Прийнято

Q.C. comments/ Коментарі відділу контролю якості: N/A / Не застосовується

| Test / Тест | Specifications and Limits/ Специфікації та межі | Results/Результати |
|--|---|--------------------|
| Purity (impurities)/ Чистота (домішки) | | |
| Unidentified impurity (total)/ Невідіфіковані домішки (всього) | ≤0,15% | 0,01% |
| Total/ Сума домішок | ≤1,0% | 0,00% |

Microbiological control / Мікробіологічний аналіз Analysis #/ Аналіз №: ORA2320 762 Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз: TC0136 Version/ Версія: 14 Sample status / Статус зразка: Accepted/ Прийнято

Q.C. comments/ Коментарі відділу контролю якості: N/A / Не застосовується

| Test / Тест | Specifications and Limits/ Специфікації та межі | Results/Результати |
|--|---|--------------------|
| Microbial contamination / Мікробна контамінація | | |
| Total aerobic microbial count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | not more 10 ² CFU/ml/ не більше 10 ² КУО/мл | Pass/ Відповідає |
| Total yeasts and moulds count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів | not more 10 ¹ CFU/ml/ не більше 10 ¹ КУО/мл | Pass/ Відповідає |
| Pseudomonas aeruginosa | Absence in 1 ml/ Відсутність в 1 мл | Pass/ Відповідає |
| Staphylococcus aureus | Absence in 1 ml/ Відсутність в 1 мл | Pass/ Відповідає |



Comments / Коментарі:
 * Date of batch release is a date when specific batch was certified in full compliance with GMP and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску даної серії була сертифікована в повній відповідності до вимог ГВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки.

** N-(2-aminoethyl)-2-(4-1, 1-dimethylethyl-2,6-dimethylphenyl)acetamide/ N-(2-аміноетил-2-(4-1,1-диметилетил-2,6-диметилфеніл) ацетамід

*** Actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with the GDocP/ Дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою в відповідності до вимог Належної Практики Документування.

CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає
 This batch was released by the Qualified Person / Ця партія була випущена Уповноваженою Особою: 07/11/2023



We hereby certify that the above information on English language is authentic and correct. / Цим повідомляємо, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цю серію продукту було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person Name/ Ім'я Уповноваженої Особи: A. NAVARRO Signature/ Підпис: [Signature] Date***/Дата***: 07/12/2023