



**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

22

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.12.2023

№ 66487/23/26

КСИЛАЗОЛ-КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним
ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18501/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № 310000770

Кількість ввезеного лікарського засобу 21954

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 30.11.2023 № 3748/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.12.2023 № 787/84923
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.

Начальник

(підпис) _____
_____ П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

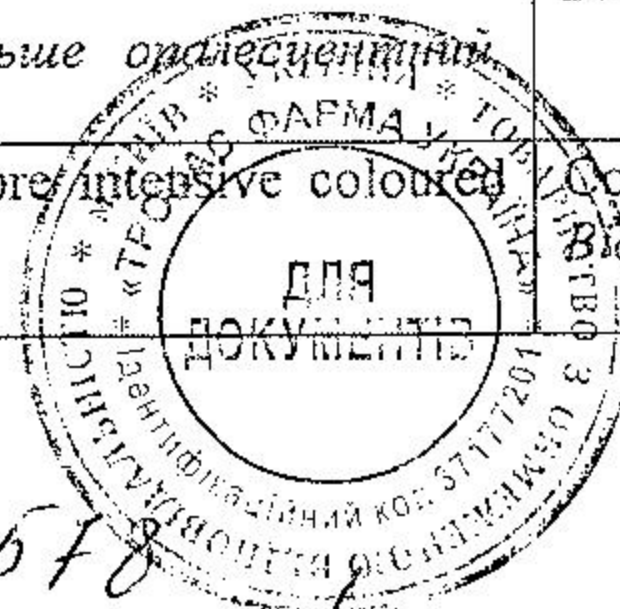
Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджипар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000031136

Product name: XYLAZOL-KIDS
Назва продукту: КСИЛАЗОЛ-КІДС
Pharmaceutical form, package type and size: Nasal spray, solution, 10 ml in flacon with spray nozzle and protective cap; 1 flacon together with a leaflet in a carton box.
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: Спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.
Dosage / potency: Xylometazoline hydrochloride 0,5 mg + Dexpanthenol 50.0 mg
Доза / сила дії: Ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг + Декспантенолу 50.0 мг.
Registration certificate: UA/18501/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 310000770
№ серії:
Batch size: 22 023 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 09.2026
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance <i>Опис</i>	Clear, colorless solution. <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - Xylometazoline hydrochloride, - Ксилометазоліну гідрохлориду, - Dexpanthenol - Декспантенолу - Benzalkonium Chloride - Бензалконію хлориду	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмі випробуваного розчину, мають відповідати часам утримування основних піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину.</i> Retention times of two Benzalkonium chloride peaks which are obtained from sample and two Benzalkonium chloride peaks which are obtained from standard chromatograms should be similar. <i>Часи утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, мають відповідати часам утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Clarity and degree of opalescence <i>Прозорість і ступінь опалесценції</i>	Clear solution (not more opalescent, than reference suspension I). <i>Прозорий розчин (не більше опалесцентний ніж еталонна суспензія I).</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Degree of coloration <i>Ступінь забарвлення</i>	Colourless solution (not more intensive coloured than reference solution B ₉).	Conform <i>Відповідає</i>



Bx ANV0578
16.02.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

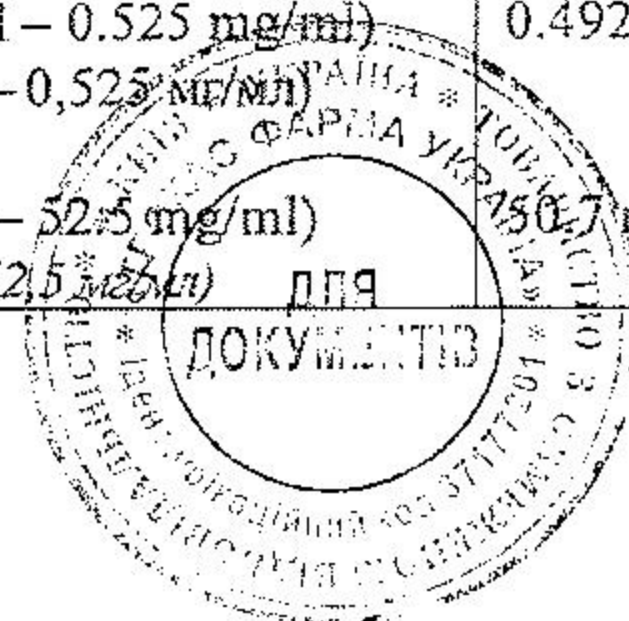
Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
	Безбарвний розчин (забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин В ₉).	
Nominal volume Номінальний об'єм	Not less 10.0 ml Не менше 10,0 мл	10.1 ml (мл)
pH	5.0 – 7.0	5.7
Density Густина	0.950 – 1.050 g/ml 0,950 г/мл – 1,050 г/мл	1.012 g/ml(г/мл)
Droplet (particle) Size Distribution Розподіл крапель (часток) за розміром	d ₉₅ > 10 µm d ₉₅ > 10 мкм	Conform Відповідає
Uniformity of delivered dose Однорідність вивільненої дози	Not more 1 of the individual contents deviate from the limit of 75.0 - 125.0%, and none deviates from the limit of 65.0 - 135.0%. Не більше 1 індивідуального результату може відхилитися від межі 75,0% - 125,0%, і жоден результат не має відхилитися від межі 65,0% - 135,0%.	Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки Dextranthenol Декспантенолу -Pantolactone -Пантолактон -Maximum unidentified impurity -Максимальна неідентифікована домішка -Total impurities Сума домішок Xylometazoline hydrochloride Ксилометазоліну гідрохлориду - Impurity A - Домішка А - Unidentified impurity - Неідентифікована домішка - Total impurities - Сума домішок	Not more 1.5% Не більше 1,5% Not more 0.2% Не більше 0,2% Not more 1.5% Не більше 1,5% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 2.0% Не більше 2,0%	0.49 % <Disregard limit <Межі виявлення Conform Відповідає <Disregard limit <Межі виявлення 0.11% Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - Xylometazoline hydrochloride - Ксилометазоліну гідрохлориду - Dextranthenol - Декспантенол	0.50 mg/ml ± 5% (0.475 mg/ml – 0.525 mg/ml) 0,50 мг/мл ± 5% (0,475 мг/мл – 0,525 мг/мл) 50.0 mg/ml ± 5% (47.5 mg/ml – 52.5 mg/ml) 50,0 мг/мл ± 5% (47,5 мг/мл – 52,5 мг/мл)	0.492 mg/ml (мг/мл) 150.7 mg/ml (мг/мл)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джалдесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- Benzalkonium chloride - Бензалконію хлориду	0.20 mg/ml \pm 10% (0.18 mg/ml – 0.22 mg/ml) 0,20 мг/мл \pm 10% (0,18 мг/мл – 0,22 мг/мл)	0.20 mg/ml (мг/мл)
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл	<1 CFU/ ml <1 КУО/ мл
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 ¹ CFU/ml Не більше 10 ¹ КУО/мл	<1 CFU/ ml <1 КУО/ мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent in 1 ml Мають бути відсутні в 1 мл	Absent in 1 ml Відсутні в 1 мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent in 1 ml Мають бути відсутні в 1 мл	Absent in 1 ml Відсутні в 1 мл

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

10.11.2023

10.11.2023

