



**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**

01.10.2024

№ 48163/24/10П

ТИЗИН® КСИЛО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A2151R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 166200

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

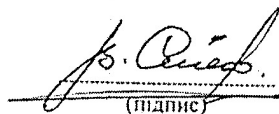
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.09.2024 № 2859/2.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



for all 2181 ver 1102024



DELPHARM

Manufacturer / Виробник: Delpharm Orleans, France/ Дельфарм Орлеан, Франція
Address / Адреса: 5 avenue de Coneyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція
Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 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: 5050909
Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція
Batch Number / Номер серії: A2151R
Internal ID / Внутрішній номер: 0A2151D
Importing country/ Країна імпортер: Ukraine/Україна
Manufacturing date / Дата виробництва: 10 7 2024
Expiry date/ Термін придатності: 6 2027
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 175000
Consumer packs/ упаковок
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/8179/01/01
Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 22 7 2024
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 0,5 mg/ 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг
Pharmaceutical form / Лікарська форма: Nasal spray, solution 0,05% / Спрей назальний, розчин 0,05%

Chemical control / Хімічний аналіз
Analysis #/ Аналіз № ORA2437
Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз TC-0154
Version/ Версія: 13
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	0,475 - 0,525 mg/ml (95,0 - 105,0 % of the labelled content)/ 0,475 - 0,525 мг/мл (95,0 - 105,0 % від вказаного на маркуванні)	0,495 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)	0,20 mg/ml мг/мл

Purity (impurities)/ Чистота (домішки)

Hydrolysis product**/ Продукт гідролізу**	≤0,5%	0,0%
Unidentified impurity (individually)/ Неідентифіковані домішки (індивідуально)	≤0,2%	0,1%





Manufacturer / Виробник: Delpharm Orleans, France/ Дельфарм Орлеан, Франція
Address / Адреса: 5 avenue de Coneyr, 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

DELPHARM

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: TYZINE® XYLO / ТИЗИН® КСИЛО
Product Code / Код продукту: 5050909
Batch Number / Номер серії: A2151R
Internal ID / Внутрішній номер: 0A2151D
Importing country/ Країна імпортер: Ukraine/Україна
Manufacturing date / Дата виробництва: 10 7 2024
Expiry date/ Термін придатності: 6 2027
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 175000 Consumer packs/ упаковок
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/8179/01/01

Chemical control / Хімічний аналіз Analysis #/ Аналіз № ORA2437 437 Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз TC-0154 Version/ Версія: 13 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)/ Неідентифіковані домішки (всього)	≤0,5%	0,1%
Total/ Сума домішок	≤1,0%	0,1%

Microbiological control / Мікробіологічний аналіз	Analysis #/ Аналіз №	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз	Version/ Версія:	Sample status / Статус зразка: Accepted/ Прийнято
	ORA2437 438	TC-0154	13	

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 плісневих грибів	not more 10 ⁴ CFU/ml/ не більше 10 ⁴ 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 the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВГП 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 у відповідності до вимог Належної Практики Документування

CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає

This batch was released by the Qualified Person / Ця партія була випущена Уповноваженою Особою:

M.LEBEL

(Name of Qualified Person / Ім'я Уповноваженої Особи)

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate / Цим ми засвідчуємо, 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.

LEBEL

Qualified Person name/
Ім'я Уповноваженої особи

Signature/ Підпис

Date***/ Дата***

24 JUL. 2024

