



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

23.04.2024

№ 21527/24/26

КСИЛАЗОЛ

(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/18500/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № **401002631**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60836

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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 20.03.2024 № 920/1.

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 19.04.2024 № 311/32724
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

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

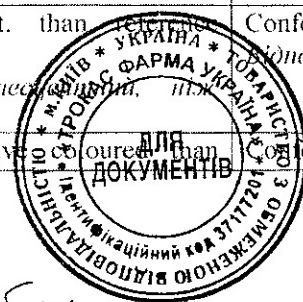
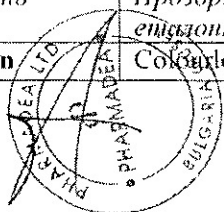


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000035939

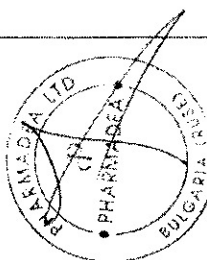
Product name: **XYLAZOL**
Назва продукту: **КСИЛАЗОЛ**
Pharmaceutical form, package type and size: **nasal spray, solution, 10 ml in flacon with spray nozzle and protective cap; 1 flacon together with a leaflet in a carton box.**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **спрей назальний, розчин, по 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 1 mg/ml + Dexpanthenol 50.0 mg/ml**
Доза / сила дії: **Ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг/мл + Декспантенолу 50.0 мг/мл**
Registration certificate: **UA/18500/01/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **401002631**
№ серії:
Batch size: **60 905 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **01.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **12.2026**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, colorless solution. <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conforms <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 випробовуваного 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 випробовуваного розчину, мають відповідати часам утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
Clarity and degree of opalescence <i>Прозорість і ступінь опалесценції</i>	Clear solution (not more opalescent than suspension I). <i>Прозорий розчин (не більше опалесцентний, ніж етилонна суспензія I).</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Degree of coloration	Colorless solution (not more intensive coloration than suspension I).	Conforms



Вх. ан №0335
26.04.24

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
<i>Ступінь забарвлення</i>	reference solution B ₀). Безбарвний розчин (забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин B ₀).	<i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Номінальний об'єм</i>	Not less 10.0 ml <i>Не менше 10,0 мл</i>	10.7 ml (мл)
pH	5.0 – 7.0	5.7
Density <i>Густина</i>	0.950 g/ml – 1.050 g/ml <i>0,950 г/мл – 1,050 г/мл</i>	1.012 g/ml(г/мл)
Droplet (particle) Size Distribution <i>Розподіл крапель (часток) за розміром</i>	d ₉₅ > 10 µm <i>d₉₅ > 10 мкм</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Uniformity of delivered dose <i>Однорідність вивільненої дози</i>	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%. <i>Не більше 1 індивідуального результату може відхилятися від межі 75,0% - 125,0%, і жоден результат не має відхилятися від межі 65,0% - 135,0%.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i> Dexpanthenol <i>Декспантенолу</i> -Pantolactone <i>-Пантолактон</i> -Maximum unidentified impurity <i>-Максимальна неідентифікована домішка</i> -Total impurities <i>-Сума домішок</i> Xylometazoline hydrochloride <i>Ксилометазоліну гідрохлориду</i> - Impurity A <i>- Домішка А</i> - Unidentified impurity <i>- Неідентифікована домішка</i> - Total impurities <i>- Сума домішок</i>	 Not more 1.5% <i>Не більше 1,5%</i> Not more 0.2% <i>Не більше 0,2%</i> Not more 1.5% <i>Не більше 1,5%</i> Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more 2.0% <i>Не більше 2,0%</i>	 Not detected <i>Не виявлено</i> < Reporting limit <i>< Межі виявлення</i> Conforms <i>Відповідає</i> < Reporting limit <i>< Межі виявлення</i> 0.1% Conforms <i>Відповідає</i>



Assay Кількісне визначення - Xylometazoline hydrochloride - Ксилометазоліну гідрохлориду - Dexpanthenol - Декспантенолу - Benzalkonium chloride - Бензалконію хлориду	1.00 mg/ml $\pm$ 5% (0.95 mg/ml – 1.05 mg/ml) 1,00 мг/мл $\pm$ 5% (0,95 мг/мл – 1,05 мг/мл) 50.0 mg/ml $\pm$ 5% (47.5 mg/ml – 52.5 mg/ml) 50,0 мг/мл $\pm$ 5% (47,5 мг/мл – 52,5 мг/мл) 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)	1.03 mg/ml (мг/мл) 50.6 mg/ml (мг/мл) 0.20 mg/ml (мг/мл)
Microbiological quality Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Not more 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл Not more 10 ¹ CFU/ml Не більше 10 ¹ КУО/мл Should be absent in 1 ml Мають бути відсутні в 1 мл Should be absent in 1 ml Мають бути відсутні в 1 мл	< 10 CFU/g < 10 КУО/г < 10 CFU/g < 10 КУО/г Absent in 1 ml 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 дільниці 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.

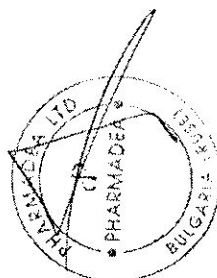
Surname and position of person, approving batch release to market

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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 06.03.2024

Figen OZKEL
 Measur. Auditor
 Certified Person



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

Вироблено: УОРЛІ МЕДІСІНІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Темmuz Махаллеси Дикамі Йолу Джаллеси
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000036032

Product name: **XYLAZOL**
Назва продукту: **КСИЛАЗОЛ**
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 1 mg/ml**
Доза / сила дії: **+ Dexpanthenol 50.0 mg/ml**
Registration certificate: **UA/18500/01/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **401002952**
№ серії:
Batch size: **56 895 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **01.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **12.2026**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear, colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - 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. Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмі виробуваного розчину, мають відповідати часам утримування основних піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину. 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. Часи утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманого на хроматограмі виробуваного розчину, мають відповідати часам утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Clear solution (not more opalescent, than reference suspension I). Прозорий розчин (не більше опалесцентний, еталонна суспензія I).	Conforms Відповідає
Degree of coloration Ступінь забарвлення	Colourless solution (not more intensive coloured than reference solution B ₀).	Conforms Відповідає

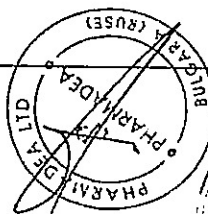




Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

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

	Безбарвний розчин (зібарвлений не більш інтенсивно, ніж еталоновий розчин В ₉).	
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less 10.0 ml Не менше 10,0 мл	10.6 ml (мл)
pH	5.0 – 7.0	5.7
Density Густина	0.950 g/ml – 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	Conforms 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 відхилятися від межі 75,0% - 125,0%, і жоден результат не має відхилятися від межі 65,0% - 135,0%.	Conforms Відповідає
Related substances Супровідні домішки Dexpanthenol 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%	 Not detected Не виявлено < Reporting limit < Межі виявлення Conforms Відповідає < Reporting limit < Межі виявлення < Reporting limit < Межі виявлення Conforms Відповідає





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

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

Assay Кількісне визначення - Xylometazoline hydrochloride - Ксилометазоліну гідрохлориду - Dexpanthenol - Декспантенолу - Benzalkonium chloride - Бензалконію хлориду	1.00 mg/ml $\pm$ 5% (0.95 mg/ml – 1.05 mg/ml) 1,00 мг/мл $\pm$ 5% (0,95 мг/мл – 1,05 мг/мл) 50.0 mg/ml $\pm$ 5% (47.5 mg/ml – 52.5 mg/ml) 50,0 мг/мл $\pm$ 5% (47,5 мг/мл – 52,5 мг/мл) 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)	1.03 mg/ml (мг/мл) 51.4 mg/ml (мг/мл) 0.20 mg/ml (мг/мл)
Microbiological quality Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Not more 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл Not more 10 ¹ CFU/ml Не більше 10 ¹ КУО/мл Should be absent in 1 ml Мають бути відсутні в 1 мл Should be absent in 1 ml Мають бути відсутні в 1 мл	< 10 CFU/g < 10 КУО/г < 10 CFU/g < 10 КУО/г Absent in 1 ml 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 дільниці 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, печатки / штамп

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

