



DELPHARM

Manufacturer / Виробник: Delpharm Orleans, France/ Дельфарм Орлеан, Франція
Address / Адреса: 5 avenue de Concy, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консір, 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: 5051809 Internal ID / Внутрішній номер: 0A2588F
Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна
Batch Number / Номер серії: A2588R
Manufacturing date / Дата виробництва: 24 8 2024 7 2027
day/month/year/ month/year/ day/month/year/ day/month/year/
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 50000 Consumer packs/упаковок: Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 3 9 2024
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/8179/01/02
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 spray, solution 0,1% / Спрей назальний, розчин 0,1%

Chemical control / Analysis #/ Ref. Tech. analysis / Version/ Sample status / Статус
Хімічний аналіз Аналіз № Ора2439 Станд. Техн. TC-0136 Версія: 16 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	10,9 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 test solution corresponds the retention time of main peak in 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)	mg/ml 1,00 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)	≤0,1%	0,0%

Вх.ан. 0108
24.02.25



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

24.10.2024

№ 53209/24/10

ТИЗИН® КСИЛО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, 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/8179/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A2588R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50000

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

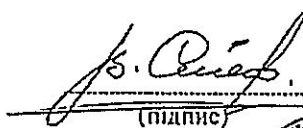
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.10.2024 № 3169/1.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадовця особи органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

