

7

1 / 2
EFRM-0005547 rev.2

Manufacturer / Виробник: Delpharm Orleans, France/ Дельфарм Орлеан, Франція
Address / Адрес: 5 avenue de Coneyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консір, 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: 6107608 Internal ID / Внутрішній номер: 0A1454C

Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна

Batch Number / Номер серії: A1454R

Manufacturing date / Дата виробництва: 16 5 2024 Expiry date/ Термін придатності: 4 2027
day/ month/ year/ day/ month/ year/
день місяць рік день місяць рік

Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 46000 Consumer packs/ упаковок

Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/4817/01/02 Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 13 6 2024
day/ month/ year/ day/ month/ year/
день місяць рік день місяць рік

Packaging type size / Розмір та тип пакування: 10 ml in vial, 1 vial in carton pack with ukraininan 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 №: Ota24338 70 Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз: TC-0136 Version/ Версія: 15 Sample status / Статус зразка: Accepted/ Прийнято

Q.C. comments/ Коментарі відліду 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)	1,00 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)	≤0,1%	0,0%
--	-------	------



Вх. ак. № 2306
21.11.24

Manufacturer / Виробник: Delpharm Orleans, France/ Дельфарм Орлеан, Франція
Address / Адрес: 5 avenue de Coneyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консір, 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® КСНІЮ				
Product Code / Код продукту:	6107608	Internal ID / Внутрішній номер:	0A1454C		
Batch Number / Номер серії:	A1454R	Importing country / Країна імпортер:	Ukraine / Україна		
Manufacturing date / Дата виробництва:	16	5	2024	Expiry date / Термін придатності:	4 2027
	day/ день	month/ місяць	year/ рік	month/ місяць	year/ рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії:	46000 Consumer packs/ упаковок		Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/4817/01/02	

Chemical control / Хімічний аналіз	Analysis #/ Аналіз №	Ora24338 70	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз	TC-0136	Version/ Версія:	15	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)	≤0,15%	0,06%
Total/ Сума домішок	≤1,0%	0,00%

Microbiological control / Мікробіологічний аналіз	Analysis #/ Аналіз №	Ora24338 71	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз	TC60136	Version/ Версія:	15	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 ⁶ CFU/ml/ не більше 10 ⁶ КУО/мл	Pass/ Відповідає
Total yeasts and moulds count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	not more 10 ⁶ CFU/ml/ не більше 10 ⁶ 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 ІВП 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,Label

(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 специфікації місцевого регулятора та встановлено відповідність до реєстраційного свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглядані та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person Name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Signature/ Підпис



13 JUN 2024

Дата