



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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.



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



*For all 2181 per 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 лінії: 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® КСИЛЮ		Internal ID / Внутрішній номер:	0A2151D	
Product Code / Код продукту:	5050909		Importing country/ Країна імпортер:	Ukraine/Україна	
Producing country/ Країна-виробник:	France/ Франція		Batch Number / Номер серії:	A2151R	
Manufacturing date / Дата виробництва:	10 day/ день	7 month/ місяць	2024 year/ рік	6 month/ місяць	2027 year/ рік
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 day/ день	7 month/ місяць
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 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	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

<b>Assay/ Кількісне визначення</b>			
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

<b>Purity (impurities)/ Чистота (домішки)</b>			
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 Консєр, 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**  
TYZINE® XYLO / ТИЗИН® КСИЛО

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 № ORA2437 438 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**

**Microbial contamination / Мікробіа контамінація**  
Total aerobic microbial count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів not more 10<sup>2</sup>CFU/ml/ не більше 10<sup>2</sup>КУО/мл Pass/ Відповідає  
Total yeasts and moulds count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів not more 10<sup>1</sup>CFU/ml/ не більше 10<sup>1</sup>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 НВП і 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.

*CEBEL*

Qualified Person name/  
Ім'я Уповноваженої особи

*[Signature]*

Signature/ Підпис

24 JUN. 2024

Date\*\*\*/ Дата\*\*\*

