



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2020

№ 54171/20/10

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 № **T2538R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 118900

Виробник

ФАМАР 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 13.10.2020 № 3450/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області



(досадна вставка органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



1/2
TV-TMP-01464 rev.3

Manufacturer / Виробник: FAMAR ORLEANS/ ФАМАР ОРЛЕАН
Address / Адреса: 5 avenue de Coeur, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Коєур, ОРЛЕАН
СЕДЕКС 2, 45071, Франція

FAMAR

Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: M 17/048
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: 5050906 Internal ID / Внутрішній номер: 0T2538F
Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція Importing country/ Країна імпортер: Ukraine/Україна
Batch Number / Номер серії: T2538R
Manufacturing date / Дата виробництва: 28 7 2020 Expiry date/ Термін придатності: 6 2023
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 118900 Consumer packs/ упаковок Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 20 8 2020
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/8179/01/01
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 №: Ora20171 71 Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз: TC-0154 Version/ Версія: 6 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	10,2 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	1,338
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)	0,494 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%	0,0%



Вх. акт 1562 от 13.11.20 JL

Manufacturer / Виробник: FAMAR ORLEANS/ ФАМАР ОРЛЕАН
Address / Адреса: 5 avenue de Concur, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція

FAMAR

Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: M 17/048
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:	5050906	Internal ID / Внутрішній номер: 0T2538F	
Batch Number / Номер серії:	T2538R	Importing country/ Країна імпортер: Ukraine/Україна	
Manufacturing date / Дата виробництва:	28	7	2020
	day/день	month/місяць	year/рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії:	118900	Consumer packs/упаковок	Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/8179/01/01
			Expiry date/ Термін придатності: 6 2023 month/місяць year/рік

Chemical control / Хімічний аналіз	Analysis #/ Аналіз №	Ora20171	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз	TC-0154	Version/ Версія:	6	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 №	Ora20131	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз	TC-0154	Version/ Версія:	6	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 ² CFU/ml/ не більше 10 ² КУО/мл	Pass/ Відповідає
Total yeasts and moulds count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	not more 10 ³ CFU/ml/ не більше 10 ³ 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 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 паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Належної Документації

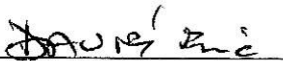
CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає

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

(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.


Qualified Person name/
Ім'я Уповноваженої особи


Signature/ Підпис

20/07/20
Date**/ Дата**





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.10.2020

№ 52906/20/10

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 № **T2638R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 268800

Виробник

ФАМАР 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 **07.10.2020 № 3386/1.**

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



2 / 2
TV-TMP-01464 rev.3

Manufacturer / Виробник: FAMAR ORLEANS/ ФАМАР ОРЛЕАН
Address / Адреса: 5 avenue de Coneyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція

FAMAR

Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: M 17/048
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 / ТИЗИП® КСИЛО		
Product Code / Код продукту:	5050906	Internal ID / Внутрішній номер:	0T2638A
Batch Number / Номер серії:	T2638R	Importing country/ Країна імпортер:	Ukraine/Україна
Manufacturing date / Дата виробництва:	3 8 2020 day/ month/ year/ день місяць рік	Expiry date/ Термін придатності:	7 2023 month/ year/ місяць рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії:	285670 Consumer packs/ упаковок	Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/8179/01/01

Chemical control / Хімічний аналіз	Analysis #/ Аналіз №	0ra20175 08	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз	TC-0154	Version/ Версія:	6	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 №	0ra20175 08	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз	TC-0154	Version/ Версія:	6	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 НВП 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 GDoc/Дата коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Належної Догляду Документування

CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає

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

(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 регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.

DAUER Eric
Qualified Person name/
Ім'я Уповноваженої особи

[Signature]
Signature/ Підпис

20/07/20
Date***/ Дата***

Am. an d 0508 big 16.11.2020 [Signature]

