

26



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2020

№ 33448/20/10

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 № T1883R

Кількість ввезеного лікарського засобу 135900

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 10.07.2020 № 2157/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



FAMAR

Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої дільниці: 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: **5051806** Internal ID / Внутрішній номер: **0T1883E**
 Batch Number / Номер серії: **T1883R** Importing country / Країна імпортер: **Ukraine / Україна**
 Manufacturing date / Дата виробництва: **4 6 2020** Expiry date / Термін придатності: **5 2023**
day/ month/ year/
день/ місяць/ рік
 Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: **135900** Consumer packs/упаковок **Consumer packs/упаковок** Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: **UA/8179/01/02**

Chemical control / Хімічний аналіз Analysis #/ Аналіз № **Ora2012 2759** Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз **TC-0136** Version/ Версія: **5** 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%	0,02%
Total/ Сума домішок	≤1,0%	0,00%

Microbiological control / Мікробіологічний аналіз Analysis #/ Аналіз № **Ora2012 760** Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз **TC-0136** Version/ Версія: **5** 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 ¹ CFU/ml/ не більше 10 ¹ 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 дільниці.

** 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:

C.Brier

(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 дільниці 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
BRIER CAROLE



Signature/ Підпис

Date***/Дата***
23.06.2020