

FAMAR

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту:	TYZINE® XYLO / ТИЗИН® КСИЛО		
Product Code / Код продукту:	6107705	Internal ID / Внутрішній номер:	0T2343A
Producing country/ Країна-виробник:	France/ Франція	Importing country/ Країна імпортер:	Ukraine / Україна
Batch Number / Номер серії:	T2343R		
Manufacturing date / Дата виробництва:	2 day/ день	7 month/ місяць	2020 year/ рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії:	45000	Consumer packs/ упаковок	Expiry date/ Термін придатності:
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/4817/01/01	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	6 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 drops, solution 0,05% / Краплі назальні, розчин 0,05%		

Chemical control / Хімічний аналіз	Analysis #/ Аналіз №	Orn20151 12	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	1,337
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	0,475 - 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)	0,493 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%



Всe су N 0440 Вiд 02.11.20



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

08.09.2020

№ 43745/20/10

ТИЗИН® КСИЛО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні, 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/4817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T2343R

Кількість ввезеного лікарського засобу 42000

Виробник

ФАМАР ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

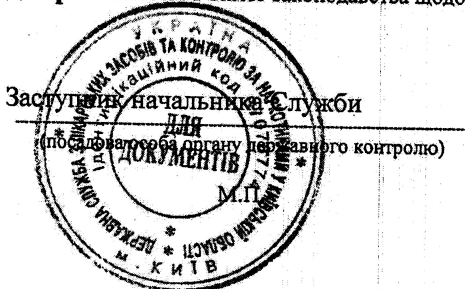
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

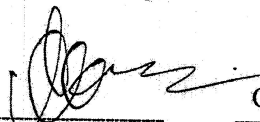
Протокол візуального контролю від 08.09.2020 № 2766/2.

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)





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

19.10.2020

№ 53217/20/10

ТИЗИН® КСИЛО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі назальні, 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/4817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T2637R

Кількість ввезеного лікарського засобу 94200

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 № 3407/2.

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)



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			Internal ID / Внутрішній номер:	0T2637A
Product Code / Код продукту:	6107705	Importing country/ Країна імпортер:	Ukraine / Україна		
Producing country/ Країна-виробник:	France/ Франція	Batch Number / Номер серії:	T2637R		
Manufacturing date / Дата виробництва:	29 day/ день	7 month/ місяць	2020 year/ рік	Expiry date/ Термін придатності:	6 month/ місяць
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії:	94380	Consumer packs/ упаковок	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:		
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/4817/01/01	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:		1 day/ день	9 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 drops, solution 0,05% / Краплі назальні, розчин 0,05%				

Chemical control / Хімічний аналіз	Analysis # / Аналіз №	04	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	1,009
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	0,475 - 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)	0,493 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)	0,19 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%



M. M. 0608 sig 12.11.2020

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

FAMAR

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: TYZINE® XULO / ТИЗИН® КСИЛЮ
Product Code / Код продукту: 6107705 Internal ID / Внутрішній номер: 0T2637A
Batch Number / Номер серії: T2637R Importing country/ Країна імпортер: Ukraine / Україна
Manufacturing date / Дата виробництва: 29 day/день 7 month/місяць 2020 year/рік Expiry date/ Термін придатності: 6 month/місяць 2023 year/рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 94380 Consumer packs/упаковок Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/4817/01/01
Chemical control / Хімічний аналіз Analysis #/ Аналіз №: Ora20169 04 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 №: Ora20169 05 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 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 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 GDCSP/ 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 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

BRIER CAROLE

Signature/ Підпис

Carole Briere

Date***/ Дата***

01 09 2020

