



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

пров. Світличної 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**

19.03.2024

№ 11296/24/10

ТИЗИН® БІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14228/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F306010A** Кількість ввезеного лікарського засобу 47680

Виробник **Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія**
(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 19.03.2024 № 0491/9.

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

Начальник
(посада державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



4

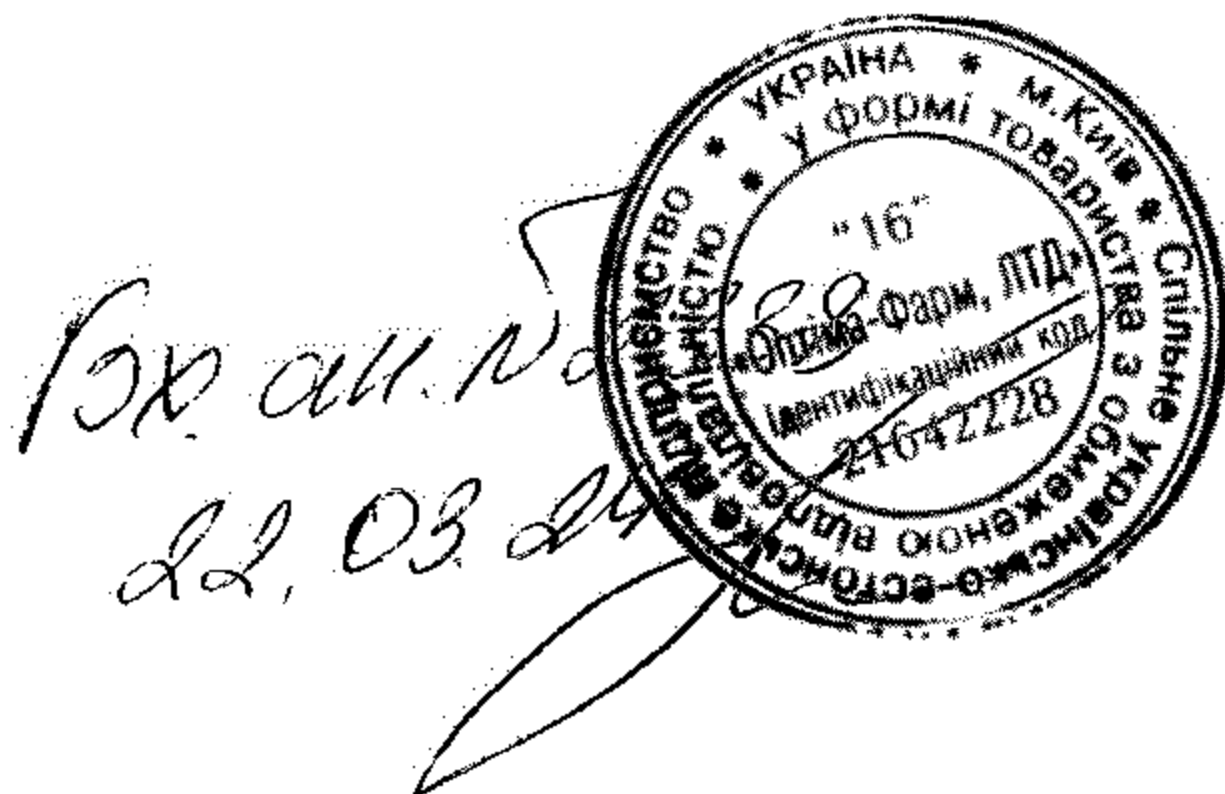
1 / 2
TV-COC-00084 rev.1

Manufacturer / Виробник: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U/ Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У.
Address / Адреса: Avda. Leganes, 62, Alcorcon, Madrid, 28923, Spain/ Авла. Леганес, 62, Алькоркон, Мадрид, 28923, Іспанія
Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: 6481
Tel./ Тел.: (+34) 91.822.52.01/ **Fax/ Факс:** (+34) 91.822.52.43

CERTIFICATE OF CONFORMITY / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Product Name / Назва продукту: TYZINE® BIO / ТИЗИН® БІО
Customer Material Code / Код матеріалу клієнта: 8531902
Batch / Серія: F306010A
Date of manufacture / Дата виробництва: 27 day/день 10 month/місяць 2023 year/рік
Expiry date/ Термін придатності: 9 month/місяць 2025 year/рік
Quantity released / Розмір випущеної серії: 47720
Consumer packs/упаковок: Consumer packs/упаковок
Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 25 day/день 1 month/місяць 2024 year/рік
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/14228/01/01
Packaging type size / Розмір та тип пакування: 10 ml in vial, 1 vial in carton pack with ukrainian labeling/ по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці з маркуванням українською мовою
Strength/ Сила дії: 1 ml of solution contains 1 ml of xylometazoline hydrochloride/ 1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду
Pharmaceutical form / Лікарська форма: Nasal spray, solution 0,1% / Спрей назальний, розчин 0,1%

<u>Test / Тест</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Result / Результат</u>
Description/ Опис		
Clarity/ Прозорість	Clear to slightly opalescent (reference solution II II)/ Розчин від прозорого до злегка опалесцентного (суспензія порівняння II)	Pass/ Відповідає
Colour/ Колір	Colorless to slightly yellowish solution (≤Y7)/ Розчин від безбарвного до злегка жовтуватого (≤Y7)	Pass/ Відповідає
Particles/ Частки	No visible particles/ Відсутність видимих часток	Pass/ Відповідає
Relative density d ₂₀ 20 (pycnometer)/ Відносна густина d ₂₀ 20 (пікнометр)	1,001-1,011	1,0
pH	5,7-6,3	5,9
Osmolality/ Осмоляльність	270-320 mosmol · kg ⁻¹ / mosmol · kg ⁻¹	283 mosmol · kg ⁻¹ / mosmol · kg ⁻¹
Uniformity of mass delivered dose/ Однорідність маси дози, що доставляється	Not more than two individual values deviate from the mean value by more than 25%, and none deviate by more than 35% / Не більше двох індивідуальних значень відхиляються від середнього значення більш ніж на 25%, і жодне не відхиляється більш ніж на 35%	Pass/ Відповідає
Average mass of delivered dose/ середня маса дози, що доставляється	126-170 mg/ mg	151 mg/ mg
Weight loss**/Втрата в масі**	-	Not applicable/ Не застосовується
Identification of xylometazoline hydrochloride/ Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду	A. The retention time of the main peak is approximately the same as of the peak in the chromatogram of the standard solution/ Час утримання основного піку приблизно такий самий, як і у піку на хроматограмі стандартного розчину B. The UV spectrum of the test solution corresponds to the UV spectrum of the standard solution. There is no additional maximum between 450 nm and 220 nm/ УФ-спектр випробуваного розчину відповідає УФ спектру стандартного розчину. Додатковий максимум між 450 нм та 220 нм відсутній	Pass/ Відповідає



2 / 2
TV-COC-00084 rev.1

Manufacturer / Виробник: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U/ Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.
Address / Адреса: Avda. Leganes, 62, Alcorcon, Madrid, 28923, Spain/ Авда. Леганес, 62, Алькоркон, Мадрид,
28923, Іспанія

Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: 6481

Tel./ Тел.: (+34) 91.822.52.01/ Fax/ Факс: (+34) 91.822.52.43

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту:

TYZINE® BIO / ТИЗИН® БІО

Customer Material Code / Код матеріалу
клієнта:

8531902

Batch /Серія:

F306010A

Date of manufacture / Дата виробництва:

27 10 2023
day/ month/ year/
день місяць рік

Expiry date/ Термін придатності:

9 2025
month/ year/
місяць рік

Quantity released / Розмір
випущеної серії:

47720

Consumer packs/упаковок

Market Authorization / Реєстраційне
посвідчення:

UA/14228/01/01

Test / Тест

Specifications and Limits/ Специфікації та межі

Results/Результати

Xylometazoline hydrochloride assay/ Кількісне
визначення ксилометазоліну гідрохлориду

0,950-1,050 mg/ml/мг/мл
(95-105% from declared amount/ від заявленої кількості)

0,981 mg/ml/мг/мл

Associated impurities/ Супутні домішки

(4-tret-butyl-2,6-dimethyl-phenyl)
acetylenediamine (Impurity A:)/
(4-трет-бутил-2,6-диметил-феніл)
ацетилетилендіамін (Дом. А.)

≤0,2%

0,0%

Single unknown substances/
Невідома (одична)

≤0,2%

0,0%

Total impurities/ Сума

≤1,0%

0,0%

Sterility test/ Стерильність

Sterile/ Стерильний

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 у валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки.

** The test is informative, it is carried out exclusively during the stability study/ Тест інформативний, проводиться виключно під час дослідження стабільності

*** 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:

Guadalupe González

(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 свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person Name/
Ім'я Уповноваженої особи

Signature/ Підпис

Date***/Дата***

Guadalupe Gonzalez

22 FEB 2024

