

2 / 2  
EFRM-0006331 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/ Авля. Леганес, 62, Алькоркон, Мадрид, 28923, Іспанія  
Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої дільниці: 6481  
Tel./ Тел.: (+34) 91.822.52.01/ Fax/ Факс: (+34) 91.822.52.43

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
TYZINE® BIO / ТИЗИН® БІО

Product Name / Назва продукту:  
Customer Material Code / Код матеріалу клієнта: 8531904 Batch /Серія: F350500A  
Date of manufacture / Дата виробництва: 5 6 2025 Expiry date/ Термін придатності: 5 2027  
Quantity released / Розмір випущеної серії: 24120 Consumer packs/упаковок Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/14228/01/01

Test / Тест Specifications and limits / Специфікації та межі Results/Результати

Assay/ Кількісне визначення  
Xylometazoline hydrochloride/ Ксилометазолін гідрохлорид 0,950-1,050 mg/ml/мг/мл (95-105% from declared amount/ від заявленої кількості) 0,987 mg/ml/мг/мл

Related substances/ Сумішні домішки

(4-tret-butyl-2,6-dimethyl-phenyl) acetylethylenediamine (Impurity A.)/ (4-трет-бутил-2,6-диметил-феніл) ацетилетилендіамін (Дом. А.) ≤0,2% 0,0%

Unknown (single)/ Невідома (одиночна) ≤0,2% 0,0%

Total/ Сума ≤1,0% 0,0%

Sterility/ 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 дільниці.

\*\* 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 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

Guadalupe González

Signature/ Підпис

Date\*\*\*/Дата\*\*\*

26 JUN 2025



В. а. н. М. 2025  
28.11.25 JF

1 / 2  
EFRM-0006331 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/ Авда. Леганес, 62, Алькоркон, Мадрид,  
28923, Іспанія  
Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 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 купівля: 8531904 Producing country/ Країна-виробник: Spain/Іспанія  
Batch /Серія: F350500A  
Date of manufacture / Дата виробництва: 5 6 2025 Expiry date/ Термін придатності: 5 2027  
day/ month/ year/ day/ month/ year/  
день місяць рік  
Quantity released / Розмір випускної серії: 24120 Consumer packs/упаковок Date of batch release\*/ Дата випуску серії\*: 26 6 2025  
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/14228/01/01  
Packaging type size / Розмір та тип пакування: 10 ml in a bottle with a spray dispenser containing a silver spiral and a protective cap; 1 bottle in a cardboard package labeled in Ukrainian/по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; 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%

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Description/ Опис		
Clarity/ Прозорість	Clear to slightly opalescent (reference solution II)/ Розчин від прозорого до злегка опалесцентного (суперсія порівняння II)	Pass/ Відповідає
Colour/ Колір	Colorless to slightly yellowish ( $\leq Y7$ ) Розчин від безбарвного до злегка жовтуватого ( $\leq Y7$ )	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	1,009
pH	5,7-6,3	6,0
Osmolality/ Осмоляльність	270-320 mosmol · kg <sup>-1</sup> / mosmol · kg <sup>-1</sup>	285 mosmol · kg <sup>-1</sup> / mosmol · kg <sup>-1</sup>
Uniformity of mass delivered dose/ Однорідність маси дози, що доставляється	Not more than two of the individual values deviate by more than 25 % of the average value and none deviates by more than 35% / Не більше двох індивідуальних значень, що 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	154 mg/ mg
Identity/ Ідентифікація		
Xylometazoline hydrochloride/ ксилометазолін гідрохлорид	A. The retention time of the principal peak is approximately the same as that of the peak in the chromatogram obtained with the reference solution./ A. Час утримання основного піку приблизно такий самий, як і у піку на хроматограмі стандартного розчину B. The UV spectrum of the sample solution corresponds to the UV spectrum of the Reference solution. There is no further maximum between 450 and 220 nm./ B. УФ-спектр випробуваного розчину відповідає УФ спектру стандартного розчину. Додатковий максимум між 450 нм та 220 нм відсутній	Pass/ Відповідає

