



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

пров. Світlichної 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**

12.12.2023

№ 61432/23/10

КСИЛО-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл; по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A70868**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20360

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 **11.12.2023 № 3938/1.**

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



44

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	КСИЛО-ТЕВА, спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл, № 1 (1 флакон х 10 мл)		
Номер серії:	A70868	Дата виробництва:	09.2023
Первинна упаковка:	A70868	Термін придатності:	09.2026
Меркле номер серії:	A70868		
САП номер:	296340	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	Назальний спрей		
Активний інгредієнт:	Ксилометазоліну гідрохлорид		
Сила дії:	500		
Одиниця сили дії:	мкг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +25°C		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/8161/01/01		
Розмір серії готового продукту:	20.360,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	10 Назальний спрей/Скляний флакон з дозатором
Вторинна упаковка номер серії:	A70868 04.10.2023
Початок пакування:	04.10.2023
Завершення пакування:	
Етикетка:	296557.02-UA
Упаковка:	S296559.02-UA
Інструкція:	296558.02-UA

Виробник серії "in bulk": Меркле ГмбХ
 Людвіг Меркле Штрассе 3
 89143-Блаубойрен, Німеччина

Пакувальник: Меркле ГмбХ
 Людвіг Меркле Штрассе 3
 89143-Блаубойрен, Німеччина

Контроль якості: Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 89079-Ульм, Німеччина

Виробник активної речовини: Сигфрід Фармахем. Мінден ГмбХ
 Карлштрассе 15-39, 42-44
 32423-Мінден, Німеччина



Handwritten signature and date: 15.12.23

Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.
Ця серія випущена для продажу.

Версія 02 замінює версію 01 від 31.10.2023

Причина заміни : видалення поля «загальна кількість запакованої продукції».

Дата/Час: 31.10.2023 /16:05:11

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Підписано: Thomas Willi, 13.11.2023
Уповноважена особа



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
09.2023	09.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A70868		
Контрольна партія		
202304033774		
ID продукту	Специфікація	
X030	X030-M-F16	

КСИЛО-ТЕВА, спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл № 1 (1 флакон x 10 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Густина (при 20 °С) Осмоляльність Кольоровість Однорідність дози, що доставляється, міжконтейнерне випробування 	Прозорий, майже безбарвний розчин. 5,5 – 6,0 рН 1,004 – 1,006 г/мл 250 мОсмоль/кг – 300 мОсмоль/кг ≤ ВУ ₇ 9 з 10 результатів знаходяться в межах від 75% до 125% від середнього значення і всі – в межах від 65% до 135%. Якщо 2 або 3 значення виходять за межі від 75% до 125% але знаходяться в межах від 65% до 135%, повторюють випробування ще для 20 контейнерів. Не більше 3 з 30 значень можуть виходити за межі від 75% до 125% і жодне значення не повинно виходити за межі від 65% до 135%. Якщо не зазначено інше, середнє значення повинно знаходитись в межах від 85% до 115% від заданого значення маси, що доставляється.	Відповідає 5,93 рН 1,005 г/мл 268 мОсмоль/кг Відповідає Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> Однорідність дози, що доставляється, багатодозові контейнери 	9 з 10 результатів знаходяться в межах від 75% до 125% від середнього значення і всі – в межах від 65% до 135%. Якщо 2 або 3 значення виходять за межі від 75% до 125%, але знаходяться в межах від 65% до 135%, повторюють випробування ще для 2 контейнерів. Не більше 3 з 30 значень можуть виходити за межі від 75% до 125% і жодне значення не повинно виходити за межі від 65% до 135%. Якщо не зазначено інше, середнє значення повинно знаходитись в межах від 85% до 115% від заданого значення маси, що доставляється.	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> Доза рідкого назального спрею 	Середній об'єм дози спрею: 0.090 мл ± 25%	0,0933 мл
<ul style="list-style-type: none"> Середня кількість доз у флаконі 	Не менше 81	Відповідає

Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079 Ульм
 QO-RST@teva. de



Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> • Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ) • Ксилометазоліну гідрохлорид (кольорова реакція) 	Час утримування відповідає стандарту Фіолетове забарвлення: позитивна	Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> • N-(2-Аміноетил)-4-трет-бутил-2,6-ксилілацетамід (домішка А, Євр. Ф.) • Будь-яка інша домішка • Сума інших домішок 	$\leq 0,3 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,10 \%$ $< 0,10\%$ $< 0,10 \%$
Вміст/1 мл розчину Ксилометазолін гідрохлорид (ВЕРХ) у %	0.500 мг \pm 5 % 95-105%	0,495 мг 99 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> • Стерильність 	Витримує випробування на стерильність	Відповідає

Серія була визнана відповідною до специфікації

Дата/Час: 31.10.2023 /16:05:11

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

