



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.02.2022

№ 3760/22/10

**КСИЛО-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 1 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/8161/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X23049

Кількість ввезеного лікарського засобу 25157

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 01.02.2022 № 0251/6.

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)



2

Меркле ГмбХ  
Тева дженерікс систем

**ratiopharm**

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>КСИЛО-ТЕВА, спрей назальний, розчин 1,0 мг/мл, № 1( 1 флакон по 10 мл)</b>		
Номер серії:	X23049	Дата виробництва:	12.2021
Первинна упаковка:	X23049	Термін придатності:	12.2024
Меркле номер серії:	X23049		
САП номер:	296338	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	Назальний спрей		
Активний інгредієнт:	Ксилометазоліну гідрохлорид		
Сила дії	1		
Одиниця сили дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +25°C		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/8161/01/02		
Розмір серії готового продукту:	25.157,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – дійсний (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсний (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0174 – дійсний (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2020_0154 – попередній (Ульм)		

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	10 Назальний спрей/Скляний флакон з дозатором
Втор.уп.номер серії:	X23049
Початок пакування:	03.12.2021
Завершення пакування:	03.12.2021
Етикетка:	296560.02-UA
Упаковка:	S296561.02-UA
Інструкція:	296558.02-UA

Виробник "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Зігфрід Фармахем. Мінден ГмбХ Карлштрассе 15-39, 42-44 32423-Мінден, Німеччина
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 Торговельного Регламенту імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.

Дата / Час: 23.12.2021 / 13:45:34

Затверджено Moritz Hermann

Уповноважена особа

Документ затверджено в електронній системі з електронним підписом.



*Вх. ак. № 0091 Віг 15.12.2021 утм*

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 12.2021	Термін придатності 12.2024	Версія 01
Серія X23049	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202104037491		
ID продукту X031	Специфікація X031-M-F11	

**КСИЛО-ТЕВА, спрей назальний, розчин 1 мг/мл, № 1 (1 флакон по 10 мл)**

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні параметри</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Значення рН</li> <li>Густина</li> <li>Осмоляльність</li> <li>Кольоровість</li> <li>Однорідність дозованих одиниць (РВМ) прийнятне значення (L1)</li> <li>Доза рідкого назального спрею у відсотках</li> <li>Середня кількість доз у флаконі у відсотках</li> </ul>	Прозорий, майже безбарвний розчин 5,5 – 6,0 рН 1,004 – 1,006 г/мл (при 20 °С) 250 мОсмоль/кг – 300 мОсмоль/кг ≤ ВУ7 Повинно відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0 % AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0 % AV Середній об'єм дози спрею: 0.090 мл ± 25% 75-125% 100 доз ± 10% 90 - 110 %	Відповідає 5,82 рН 1,005 г/мл 280 мОсмоль/кг Відповідає Відповідає 6,5 % 0,0942 мл 105 % 100 доз спрею 100 %
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Ксилометазоліну гідрохлорид (кольорова реакція)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Фіолетове забарвлення: позитивна	Відповідає Відповідає
<b>Випробування на чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>N-(2-Аміноетил)-4-трет-бутил-2,6-ксилілацетамід (домішка А, Євр. Ф.)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Сума інших домішок</li> </ul>	≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
<b>Вміст/1 мл розчину</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ксилометазолін гідрохлорид (ВЕРХ) у відсотках</li> </ul>	1.00 мг ± 5% 95-105%	0,996 мг 100 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Стерильність</li> </ul>	Витримує випробування на стерильність	Відповідає

Дата / Час: 23.12.2021 / 13:45:34

Затверджено Moritz Hermann Уповноважена особа

Документ затверджено в електронній системі з електронним підписом

Серія була визнана відповідною до специфікації продукту

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

