



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**

01.01.2024

№ 66007/24/10

МЕРАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, розчин 0,05 % по 10-мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17967/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2025

Серія лікарського засобу № 35653 Кількість ввезеного лікарського засобу 13920

Виробник Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(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 28.12.2023 № 4213/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ
(ініціали та прізвище)





6

Product name: **MERALYS® ADVANCE**
 nasal spray, solution 0,05 % 10 ml in bottle with a metering device

Назва лікарського засобу: **МЕРАЛІС® АДВАНС**
 спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм

Registration certificate in Ukraine: № UA/17967/01/01 dtd. 06.03.2020
 Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/17967/01/01 від 06.03.2020

Strength/Activity: 1 ml of solution contains 0,5 mg xylometazoline hydrochloride
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду

The size and type of packaging: 10 ml in bottle with a metering device №1
 Розмір і вид пакування: по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1

The dosage form: nasal spray, solution 0,05 %
 Лікарська форма: спрей назальний, розчин 0,05 %

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
 Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
 Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 650/2023/C-1334 dtd. 24.11.2023
 Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 650/2023/C-1334 від 24.11.2023

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
 Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **35653** Batch size: **30.000**
 Серія: **35653** Розмір серії: **30.000**

Date of manufacture: **10.2023.** Exp. date: **10.2026.**
 Дата виробництва: **10.2023.** Придатний до: **10.2026.**

CERTIFICATE № 170000035594/23
СЕРТИФІКАТ № 170000035594/23

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE (Visual) ОПИС (Органолептично)	A clear, colourless solution. Прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE A) HPLC B) HPLC-DAD ІДЕНТИФІКАЦІЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ А) ВЕРХ Б) ВЕРХ-DAD з діодно-матричним детектором	a) The retention time of the xylometazoline peak in the chromatogram obtained with the test solution should comply with the retention time of the xylometazoline peak in the chromatogram obtained with the standard solution. b) The spectrum of the characteristic peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the spectrum of the xylometazoline peak in the chromatogram of reference solution. а) Час утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину. б) Спектр характеристичного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку ксилометазоліну на хроматограмі розчину порівняння	Complies Complies Відповідає Відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3.) рН (Євр. Фарм. 2.2.3.)	5,5 – 6,5 5,5 – 6,5	

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 222 228

MERALYS ADVANCE nasal spray solution 005 % - 35653 - UA
 Reference CoA: v2
 12.12.23



Вх *серія 101161*
19.12.23

OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм.2.2.35.)	0,240 – 0,320 Osmol/kg 0,240 – 0,320 Осмоль/кг	0,297 Osmol/kg 0,297 Осмоль/кг
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity A Any other impurity Total impurities СПОРІДНЕНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Домішка А Будь-які інші домішки Загальна кількість домішок	Not more than 0,4 % Not more than 0,2 % Not more than 1,0 % Не більше ніж 0,4 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 1,0 %	<0,04 % <0,04 % <0,04 % <0,04 % <0,04 % <0,04 %
ASSAY OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ)	0,475 to 0,525 mg/ml (95,0 to 105,0%) 0,475 – 0,525 мг/мл (95,0 – 105,0 %)	0,495 mg/ml 99,0 % 0,495 мг/мл 99,0 %
NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (in-house method) КІЛЬКІСТЬ ВИЛУЧЕНИХ ДОЗ/КОНТЕЙНЕР (Метод компанії)	Not less than 125 Не менше 125	129 129
DROPLET SIZE DISTRIBUTION (Ph. Eur. 2.9.31.) Dv (10): Dv (50): Dv (90): РОЗМІР КРАПЕЛЬ І ЇХ РОЗПОДІЛ (Євр. Фарм. 2.9.31.) Dv (10): Dv (50): Dv (90):	not less than 10 µm 20 to 150 µm not more than 250 µm не менше 10 мкм від 20 до 150 мкм не більше 250 мкм	18 µm 38 µm 82 µm 18 мкм 38 мкм 82 мкм
UNIFORMITY OF MASS (Ph. Eur. 2.9.40.) ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр. Фарм. 2.9.40.)	Not more than two from ten individual values can deviate by more than 25% from the average value, and none deviate by more than 35%. Не більше 2-х індивідуальних значень з 10-ти можуть відхилитися більше ніж на 25% від середнього значення і жодне значення не може відхилитися більше ніж на 35%.	Complies Відповідає
MASS OF DOSAGE UNITS (Ph. Eur. 2.9.40.) ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (Євр. Фарм. 2.9.40.)	0,054 – 0,087 g/spray 0,054 – 0,087 г/доза	0,073 g/spray 0,073 г/доза
IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONAT (Chemical reaction) ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТУ (Хімічна реакція)	A purple-pink ring is formed on the phase border. На межі фаз утворюється фіолетово-рожеве кільце.	Complies Відповідає
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.) СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.6.1.)	Solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним.	Complies Відповідає





Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Valentina Štulić
Уповноважена особа
Signature

Date of release: 5/12/2023
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 13/12/2023
Дата підпису сертифіката:



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

