



2

**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**

07.09.2023

№ 43520/23/10

МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17378/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2024

Серія лікарського засобу № **21553**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

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 06.09.2023 № 2736/9.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Product name: **MERALYS® INTENSIVE**
nasal spray, solution 10 ml in bottle №1 with a metering device

Назва лікарського засобу: **МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ**
спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі №1 з дозуючим пристроєм

Registration certificate in Ukraine: № UA/17378/01/01 dtd. 26.04.2019
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/17378/01/01 від 26.04.2019

Strength/Activity: 1 ml of solution contains ipratropium bromide 0,6 mg and xylometazoline hydrochloride 0,5 mg
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить іпратропію броміду 0,6 мг і ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг

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

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

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
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка

Confirmation of GMP certificate: № 610/2021/C-1418 dtd. 22.12.2021
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 610/2021/C-1418 від 22.12.2021

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 03.10.2019
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 03.10.2019

Batch: 21553 Batch size: 20.139
Серія: 21553 Розмір серії: 20.139

Date of manufacture: 06.2023. Exp. date: 06.2026.
Дата виробництва: 06.2023. Придатний до: 06.2026.

CERTIFICATE № 170000033259/23
СЕРТИФІКАТ № 170000033259/23

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE (Visual) ОПИС (Візуально)	A clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH ⁽¹⁾ (Ph. Eur. 2.2.3.) рН ⁽¹⁾ (Євр. Фарм. 2.2.3.)	3,7 – 4,7	4.0
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.2.35.)	0,340 – 0,420 Osmol/kg 0,340 – 0,420 Осмоль/кг	0.390 Osmol/kg 0.390 Осмоль/кг
ASSAY OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (LC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (РХ)	0,475 – 0,525 mg/ml (95,0 – 105,0%) 0,475 – 0,525 мг/мл (95,0 – 105,0%)	0.501 mg/ml 100.2 % 0.501 мг/мл 100.2 %
ASSAY OF IPRATROPIUM BROMIDE (LC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ІПРА-	0,570 – 0,630 mg/ml (95,0 to 105,0%) 0,570 – 0,630 мг/мл	0.595 mg/ml 99.2 % 0.595 мг/мл



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Meralys intensive nasal spray, solution 10 ml -21553- UA

25.07.23

Врач акушер-гинеколог 24.08.2023. [Signature]

ТРОПИУ БРОМІДУ (PX)	(95,0 – 105,0 %)	99.2 %
IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (LC with DAD detector)	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.	Complies Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ (PX з діодно-матричним детектором)	a) Час утримування характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину. б) Спектр характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
IDENTIFICATION OF IPRATROPIUM (LC with DAD detector)	a) The retention time of the ipratropium peak in the chromatogram obtained with the test solution should comply with the retention time of the ipratropium 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 ipratropium peak in the chromatogram of reference solution.	Complies Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІПРАТРОПІУ (PX – діодно-матричним детектором)	a) Час утримування характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку іпратропію на хроматограмі стандартного розчину. б) Спектр характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку іпратропію на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
RELATED SUBSTANCES (LC) Impurity A (xylometazoline) Impurity C (ipratropium) Impurity D (ipratropium) Impurity F (ipratropium) Any other known impurity Any other unknown impurity Impurity A (ipratropium) (LC-MS) Total impurities СТОРОННІ ДОМІШКИ (PX) Домішка А (ксилометазоліну) Домішка С (іпратропію) Домішка D (іпратропію) Домішка F (іпратропію) Будь-які інші відомі домішки Будь-які інші невідомі домішки Домішка А (іпратропію) (PX-MS) Загальна кількість домішок	Not more than 0,3 % Not more than 0,2 % Not more than 0,2 % Not more than 0,2 % Not more than 0,2 % Not more than 0,1 % Not more than 0,2 % Not more than 0,8 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,2 % Не більше ніж 0,8 %	<0.1% <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %
NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (in-house method)	Not less than 65	72
КІЛЬКІСТЬ ДОЗ, ЩО ВИПУСКАЄТЬСЯ З КОНТЕЙНЕРА (Метод компанії)	Не менше 65	72
DROPLET SIZE DISTRIBUTION (Ph. Eur. 2.9.31.) Dv (10) Dv (50) Dv (90) % VOL of SUB 10 µm	Not less than 10 µm 50 to 150 µm Not more than 250 µm ≤ 5%	27 µm 67 µm 142 µm 0.01 %



РОЗПОДІЛЕННЯ КРАПЕЛЬ ПО РОЗМІРУ (Євр. Фарм. 2.9.31.) Dv (10) Dv (50) Dv (90) % об'єму часток розміром менше 10 мкм	не менше, ніж 10 мкм від 50 до 150 мкм не більше, ніж 250 мкм ≤ 5%	27 мкм 67 мкм 142 мкм 0.01 %
MEAN WEIGHT OF THE DOSE (Ph. Eur. 0676) СЕРЕДНЯ МАСА ДОЗИ (Євр. Фарм. 0676)	0,105 – 0,175 g/spray 0,105 – 0,175 г/вприск	0.144 g/spray 0.144 г/вприск
UNIFORMITY OF MASS (Ph. Eur. 0676) ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр. Фарм. 0676)	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
MEAN DELIVERED DOSE (in-house method) xylometazoline hydrochloride ipratropium bromide СЕРЕДНЯ ДОЗА, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ (Метод компанії) ксилометазоліну гідрохлориду іпратропію броміду	60 – 81 µg 71 – 97 µg 60 – 81 мкг 71 – 97 мкг	72 µg 85 µg 72 мкг 85 мкг
MICROBIOLOGICAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12., 2.6.13.) МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13.)	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 ² CFU/ml Total combined yeasts/moulds count (TYMC): not more than 10 ¹ CFU/ml - <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ² КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): не більше 10 ¹ КУО/г - <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутній в 1 мл - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутня в 1 мл	Complies Відповідає

⁽¹⁾ – визначається в процесі виготовлення і вивчення стабільності

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.

Date of signature:

Дата підпису:

A. J. 2023



Stamp

Qualified Person
 Уповноважена особа
 Signature
 Підпис

04

Valentina Stulic
 ICJ J.G.
 Svilno 20
 Rijeka