



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.01.2025

№ 3160/25/10

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/12207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 27754

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

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 29.01.2025 № 0221/7.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product name:

MERALYS®

Назва лікарського засобу:

МЕРАЛІС®

Registration certificate in Ukraine:

№ UA/12207/01/01 dtd. 04.07.2017

Реєстраційне посвідчення в Україні:

№ UA/12207/01/01 від 04.07.2017

Strength/Activity:

1 ml of solution contains xylometazoline hydrochloride – 0,5 mg

Сила дії/активність:

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду – 0,5 мг

The size and type of packaging:

10 ml in a bottle with a metering device; 1 bottle in a cardboard box

Розмір і вид пакування:

по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці

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:

№ 485/2024/C-956 dtd. 21.06.2024

Висновок відповідності вироб-

№ 485/2024/C-956 від 21.06.2024

ництва вимогам GMP:

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: 27754

Batch size: 39.555

Seria: 27754

Розмір серії: 39.555

Date of manufacture: 08.2024.

Exp. date: 08.2027.

Дата виробництва: 08.2024.

Придатний до: 08.2027.

CERTIFICATE № 170000041311

СЕРТИФІКАТ № 170000041311

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Organoleptic) ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (Візуально)	A clear, colourless solution. Прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ)	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. Час утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3.) pH (Евр. Фарм. 2.2.3.)	5,5 – 6,5 5,5 – 6,5	5.8 5.8
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Евр. Фарм. 2.2.35.)	230 – 320 mOsmol/kg 230 – 320 мОсмоль/кг	289 mOsmol/kg 289 мОсмоль/кг
RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Impurity A - not more than 0,4 % Any other impurity - not more than 0,2 %	<0.05 % <0.05 %

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

MERALYS®nasal spray, solution 0,05 % 10 ml - 27754- UA
Reference CoA:v3

1/2

25.11.24

Dr. ... 1593
24. 01. 2025



СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)	Total impurities - not more than 1,0 % Домішка А - не більше ніж 0,4 % Будь-яка інша домішка - не більше ніж 0,2 % Загальна кількість домішок - не більше ніж 1,0 %	<0.05 % <0.05 % <0.05 % <0.05 %
ASSAY OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (HPLC) КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ)	95,0 to 105,0% in relation to the declared content 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	100.6 % 100.6 %
NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (in-house method) КІЛЬКІСТЬ ДОЗ ЩО ВИПУСКАЄТЬСЯ (Метод компанії)	Not less than 100 Не менше 100	101 101
DROPLET SIZE DISTRIBUTION (Ph. Eur. 2.9.31.) ВИЗНАЧЕННЯ РОЗМІРУ ЧАСТОК (Євр. Фарм. 2.9.31.)	Dv (10): not less than 10 µm Dv (50): 50 to 160 µm Dv (90): not more than 700 µm Dv (10): не менше ніж 10 мкм Dv (50): від 50 до 160 мкм Dv (90): не більше ніж 700 мкм	27 µm 66 µm 138 µm 27 мкм 66 мкм 138 мкм
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of release: 04/10/2024	Stamp Печатка	Qualified Person Уповноважена особа	Valentina Štulić
Дата випуску серії:		Signature Підпис	
Date of CoA signature: 25/11/2024	JB 	IGL d.d. Svilno 20 Rijeka	
Дата підпису сертифіката:			