



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

19.11.2024

№ 59305/24/10

МЕРАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 % 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/12207/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20854

Кількість ввезеного лікарського засобу 3040

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 18.11.2024 № 3513/5.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



4

Product name: **MERALYS®**
nasal spray, solution 0,1% 10 ml in a bottle with a metering device

Назва лікарського засобу: **МЕРАЛІС®**
спрей назальний, розчин 0,1% по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм

Registration certificate in Ukraine: № UA/12207/01/02 dtd. 04.07.2017
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12207/01/02 від 04.07.2017

Strength/Activity: 1 ml of solution contains xylometazoline hydrochloride – 1 mg
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду – 1 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 0,1 %
Лікарська форма: спрей назальний, розчин 0,1 %

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 виробництва вимогам GMP: № 485/2024/C-956 від 21.06.2024

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: 20854

Batch size: 79.462

Серія: 20854

Розмір серії: 79.462

Date of manufacture: 06.2024.

Exp. date: 06.2027.

Дата виробництва: 06.2024.

Придатний до: 06.2027.

CERTIFICATE № 170000040363

СЕРТИФІКАТ № 170000040363

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.)	5,5 – 6,5	5.8
pH (Євр. Фарм. 2.2.3.)	5,5 – 6,5	5.8
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.2.35.)	230 – 320 mOsmol/kg 230 – 320 мОсмоль/кг	284 mOsmol/kg 284 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.hrMERALYSnasal spray solution 01 % 10 ml - 20854 - UA
Reference CoA:v3

1/2

02.08.24

Вх. акт. N1435 від 04.11.24

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	100.8 % 100.8 %
NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (in-house method) КІЛЬКІСТЬ ДОЗ ЩО ВИПУСКАЄТЬСЯ (Метод компанії)	Not less than 100 Не менше 100	102 102
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	24 µm 60 µm 128 µm 24 мкм 60 мкм 128 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 дільниці 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.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа

Valentina Štulić

Date of release: 01/08/2024

Дата випуску серії:

Date of CoA signature:

Дата підпису сертифіката: 02/08/2024

38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Signature
Підпис

