



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2022

№ 12446/22/04

МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі №1 з дозуючим пристроєм

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **023514**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5345

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **28.03.2022 № 07-01/585/4.**

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

Заступник начальника Державної
служби з лікарських засобів та
контролю за наркотиками у
Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олег ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





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

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

Registration certificate of Ukraine: № UA/17378/01/01 issued 26.04.2019

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/17378/01/01 видане 26.04.2019

Strength/Activity: 1ml contains xylometazoline hydrochloride – 0,5 mg and Ipratropium bromide 0,6 mg
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду – 0,5 мг та Іпратропію броміду-0,6 мг

The size and type of packag: 10 ml in bottle with a metering device, bottle №1

Розмір і вид пакування: по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, флакон №1

The dosage form: nasal spray, solution,

Лікарська форма: спрей назальний, розчин

Country - producer: Croatia

Країна - виробник: Хорватія

Manufacturer: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

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

Confirmation of GMP certificate: № 261/2021/C-578 from 26.05.2021

Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 261/2021/C-578 from 26.05.2021

Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 from 06.11.2018

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 from 06.11.2018

Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d. d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: 023514

Серія: 023514

Batch size: 5.345

Кількість упаковок: 5.345

Date of production: 02.2021.

Дата виробництва: 02.2021.

Exp.date: 02.2024.

Прид. до: 02.2024.

Date of analysis: 05.03.2021.

Дата аналізу: 05.03.2021.

CERTIFICATE № 0072/21
СЕРТИФІКАТ № 0072/21

| PARAMETERS ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|--|
| APPEARANCE (Visual) ОПИС (Візуально) | A clear, colorless solution. Прозорий безбарвний розчин. | complies відповідає |
| pH ⁽²⁾ (Ph. Eur. 2.2.3) | 3,7 –4,7 | 3,9 |
| pH ⁽²⁾ (Eur. Pharm. Eur. 2.2.3.) | 3,7 –4,7 | 3,9 |
| OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Eur. Pharm. Eur. 2.2.35.) | 0,340-0,420 osmol /kg 0,340 – 0,420 осмоль/кг | 0,388 osmol/kg 0,388 осмоль/кг |
| ASSAY OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (LC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (PX) | 0,475 to 0,525 mg/ml 95,0% - 105,0% 0,475 to 0,525 мг/мл 95,0% - 105,0% | 0,501 mg/ml 100,2 % 0,501 mg/ml 100,2 % |

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

MERALYS INTENSIVE nasal spray solution 10 ml - 023514 - UA

12.07.21

1/4



| PARAMETERS ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|------------------------|
| ASSAY OF IPRATROPIUM BROMIDE (LC) | 0,570 to 0,630 mg/ml 95,0% - 105,0% | 0,602 mg/ml 100,3 % |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ІПРАТРОПІЮ БРОМІДУ (РХ) | 0,570 to 0,630 мг/мл 95,0% - 105,0% | 0,602 mg/ml 100,3 % |
| IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE (LC WITH DAD DETECTOR) | 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. | complies |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ (РХ з діодноматричним детектором) | 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 |
| | а) Час утримування характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину. | відповідає |
| | б) Спектр характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину. | 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. | complies |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІПРАТРОПІЯ (РХ з діодноматричним детектором) | 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 the reference solution | complies |
| | а) Час утримування характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку іпратропію на хроматограмі стандартного розчину. | відповідає |
| | б)Спектр характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку іпратропію на хроматограмі стандартного розчину. | відповідає |
| RELATED SUBSTANCES (LC) | | |
| Impurity A (xylometazoline) | Not more than 0,3% | <0,1 % |
| Impurity C (ipratropium) | Not more than 0,2% | <0,1 % |
| Impurity D (ipratropium) | Not more than 0,2% | <0,1 % |
| Impurity F (ipratropium) | Not more than 0,2% | <0,1 % |
| Any other known impurity | Not more than 0,2% | <0,1 % |
| Any other unknown impurity | Not more than 0,1% | <0,1 % |
| Impurity A (ipratropium) (LC-MS) | Not more than 0,2% | <0,1 % |
| Total impurities | Not more than 0,8% | <0,1 % |

JADRAN -GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Sv/Ino 20 • CROATIA • +385 51.660 700 • www.jgl.hr

MERALYS INTENSIVE nasal spray solution 10 ml - 023514 - UA

12.07.21

2/4



| PARAMETERS ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|---|
| СТОРОННІ ДОМІШКИ (PX) Домішка А (ксилومتазоліна) Домішка С (іпратропія) Домішка D (іпратропія) Домішка F (іпратропія) Будь яка інша відома домішка Будь яка інша невідома домішка Домішка А (іпратропія) (ЖХ- МС) Загальна кількість домішок | 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 0,8 % | <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % |
| UNIFORMITY OF MASS (Ph. Eur. 0676) ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Евр. 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 більш ніж 2 індивідуальних значень з 10-ти можуть відхилятися більш, ніж на 25% від середнього значення та ні одне значення не може відхилятися більше ніж на 35 %. | complies відповідає |
| MEAN DELIVERED DOSE (XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE) (in-house method) СЕРЕДНЯ ДОЗА ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ (КСИЛОМЕТАЗОЛІНА ГІДРОХЛОРИД) (Метод компанії) | 60 – 81 µg 60 – 81 мкг | 74 µg 74 мкг |
| MEAN DELIVERED DOSE (IPRATROPIUM BROMIDE) (in- house method) СЕРЕДНЯ ДОЗА ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ (ІПРАТРОПІЯ БРОМІД) (Метод компанії) | 71 – 97 µg 71 – 97 мкг | 89 µg 89 мкг |
| DROPLET SIZE DISTRIBUTION (Ph. Eur. 2.9.31) Dv (10): Dv (50): Dv (90): %VOL of SUB 10 µm РОЗПОДІЛ КРАПЛІН ЗА РОЗМІРОМ (Евр. Фарм. Eur. 2.9.31.) Dv (10): Dv (50): Dv (90): % об'єму часток розміром менше 10 мкм | Not less than 10 µm 50 to 150 µm Not more than 250 µm ≤ 5% Не менше, ніж 10 мкм від 50 до 150 мкм Не більше ніж 250 мкм ≤ 5% | 23 µm 59 µm 125 µm 1 % 23 мкм 59 мкм 125 мкм 1 % |
| MEAN WEIGHT OF THE DOSE (Ph. Eur. 0676) СЕРЕДНЯ МАСА ДОЗИ (Евр. Фарм.0676) | 0.105 – 0.175 g/spray 0,105-0,175 г/вприск | 0.148 g/spray 0.148 г/вприск |
| NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (In- house method) КІЛЬКІСТЬ ДОЗ ЩО ВИПУСКАЄТЬСЯ З КОНТЕЙНЕРА (Метод компанії) | Not less than 65 Не менше 65 | 70 70 |

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

MERALYS INTENSIVE nasal spray solution 10 ml - 023514 - UA

12.07.21

3/4



| PARAMETERS ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|-----------------------|
| MICROBIOLOGICAL PURITY (Ph. Eur. 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 10^3 CFU/ml Staphylococcus aureus: absent in 1 ml Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml | complies |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Евр. Фарм. Eur. 2.6.12.,2.6.13) | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^3 КУО /мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл | відповідає |

Examine in process control and stability
ВИЗНАЧАЄТЬСЯ В ПРОЦЕСІ КОНТРОЛЮ ТА ВИЗНАЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ

Certification statement. I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging/labeling) and quality control of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements. Records of production, packaging and quality control data complies with the Finished Product Specification described in the MA dossier.

Заява про сертифікацію. Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії (включаючи пакування та маркування), а також контроль якості цієї серії було проведено у повній відповідності до вимог GMP. Протоколи виробництва та пакування, висновки контролю якості відповідають специфікації готового продукту, що є частиною реєстраційного dossier.

Qualified Person
Valentina Štulić

Date of signature: 12.07.2021
Дата підписання:

Уповноважена особа
Valentina Štulić



Stamp
Печатка