



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

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

11.06.2023

№ 29160/23/04

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 № **13653**

Кількість введеного лікарського засобу 11840

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 **10.06.2023 № 07-01/1639/5.**

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

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

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

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

Registration certificate in Ukraine: № UA/1220 7/01/02 dtd. 04.07.2017
Регістраційне 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 bottle with a metering device
Розмір і вид пакування: по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм

The dosage form: nasal spray, solution 0,1 %
Лікарська форма: спрей назальний, розчин 0,1 %

Country - producer: Croatia
Країна - виробник: Хорватія

Country of destination: Ukraine
Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svinlo 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-530-10/20-03/19 №: 381-13-08/243-21-12 dtd. 06.04.2021
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-10/20-03/19 №: 381-13-08/243-21-12 від 06.04.2021

Batch: 13653 **Batch size:** 48.000
Серія: 13653 **Розмір серії:** 48.000

Date of manufacture: 04.2023. **Exp. date:** 04.2026.
Дата виробництва: 04.2023. **Придатний до:** 04.2026.

CERTIFICATE № 170000032048/23
СЕРТИФІКАТ № 170000032048/23

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 (Евр. Фарм. 2.2.3.)	5,5 – 6,5	5,8
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.)	230 – 320 mOsmol/kg	285 mOsmol/kg
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Евр. Фарм. 2.2.35.)	230 – 320 мОсмоль/кг	285 мОсмоль/кг

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



RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Impurity A - not more than 0,4 % Any other impurity - not more than 0,2 % Total impurities - not more than 1,0 %	<0,05 % <0,05 % <0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)	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 %
ASSAY OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (HPLC)	95,0 to 105,0% in relation to the declared content	100,7 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	100,7 %
NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (in-house method)	Not less than 100	111
КІЛЬКІСТЬ ДОЗ ЩО ВИПУСКАЄТЬСЯ (Метод компанії)	Не менше 100	111
DROPLET SIZE DISTRIBUTION (Ph. Eur. 2.9.31.)	Dv (10): not less than 10 µm Dv (50): 50 to 160 µm Dv (90): not more than 700 µm	26 µm 66 µm 144 µm
ВИЗНАЧЕННЯ РОЗМІРУ ЧАСТОК (Євр. Фарм. 2.9.31.)	Dv (10): не менше ніж 10 мкм Dv (50): від 50 до 160 мкм Dv (90): не більше ніж 700 мкм	26 мкм 66 мкм 144 мкм
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.)	Solution should be sterile.	Complies
СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.6.1.)	Розчин повинен бути стерильним.	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
Підпис

Date of signature:
Дата підпису:

11/05/2023

38



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

Meralys 0,1% nasal spray, solution 0,1 % 10 ml - 13653 - UA

2/2

11.05.23



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 введеного в Україну лікарського засобу

14.12.2022

№ 54049/22/04

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 № **139523**

Кількість введеного лікарського засобу 5440

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 13.12.2022 № 07-01/2784/6.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Катерина +38(066)3454171-41-71



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

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

Registration certificate in Ukraine: № UA/12207 /01/02 dtd. 04.07.2017
Регістраційне 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 bottle with a metering device
Розмір і вид пакування: по 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм

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., Sviilno 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-530-10/20-03/19 №: 381-13-08/243-21-12 dtd. 06.04.2021
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-10/20-03/19 №: 381-13-08/243-21-12 від 06.04.2021

Batch: 139523 Batch size: 12.088

Серія: 139523 Розмір серії: 12.088

Date of manufacture: 05.2022. Exp. date: 05.2025.

Дата виробництва: 05.2022. Придатний до: 05.2025.

CERTIFICATE № 0459/22
СЕРТИФІКАТ № 0459/22

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	5,7
pH (Євр. Фарм. 2.2.3.)	5,5 – 6,5	5,7
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.2.35.)	230 – 320 mOsmol/kg 230 – 320 мОсмоль/кг	287 mOsmol/kg 287 мОсмоль/кг
RELATED SUBSTANCES (HPLC) СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)	Impurity A - not more than 0,4 % Any other impurity - not more than 0,2 % 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 % <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	100,9 % 100,9 %

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

Meralys 0,1% nasal spray, solution 0,1 % 10 ml - 139523- UA

1/2

16.09.22



NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (in-house method) КІЛЬКІСТЬ ДОЗ ЩО ВИПУСКАЄТЬСЯ (Метод компанії)	Not less than 100 Не менше 100	104 104
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	23 µm 57 µm 123 µm 23 мкм 57 мкм 123 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Valentina Štulić
Уповноважена особа

Date of signature:

Дата підпису:

19/09/2022

38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Signature

Підпис

156



Product name: **MERALYS® nasal spray, solution 0,1 % 10 ml in bottle with a metering device №1**
 Назва: **МЕРАЛІС® спреј назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1**

Registration certificate of Ukraine: № UA/12207/01/02 issued 04.07.2017

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12207/01/02 видане 04.07.2017

Strength / Activity: 1ml contains xylometazoline hydrochloride - 1 mg;

Сила дії/активність: 1 мл розчину містять ксилометазоліну гідрохлориду - 1 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: спреј 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: № 189/2019/C- 621 from 06.05.2019

Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 189/2019/C-621 from 06.05.2019

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: 28050

Серія: 28050

Batch size: 60.042

Розмір серії: 60.042

Date of production: 10.2020.

Дата виробництва: 10.2020.

Exp.date: 10.2023.

Прид. до: 10.2023.

Date of analysis: 11.11.2020.

Дата аналізу: 11.11.2020.

CERTIFICATE № 0877/20
СЕРТИФІКАТ № 0877/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Organoleptic) Зовнішній вигляд (Organoleptic)	A clear, colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.	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	290 mosmol /kg 290 мосмоль/кг
IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (HPLC) Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлорид (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

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 546 024 • www.jgl.hr

MERALYS nasal spray solution 01 % 10 ml - 28050- UA

16.11.20

1/2

Вх снм 1542
020621 Рг



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	99,2 % 99,2 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Супутні домішки (ВЕРХ)	Impurity A - not more than 0,4 % Any other impurity - not more than 0,2 % Total impurities - not more than 1,0% Домішка А - не більше 0,4 % Будь яка інша домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	<0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %
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 10 мкм Dv (50): від 50 до 160 мкм Dv (90): не більше 700 мкм	31 µm 83 µm 168 µm 31 мкм 83 мкм 168 мкм
NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (In-house method) Кількість доз що випускається (Метод компанії)	Not less than 100 Не менше 100	103 103
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.

Date of signature:
Дата підписання:

16/11/2020

38



Qualified Person
Valentina Štulić
Name, signature
Valentina Štulić

Уповноважена особа
Ім'я та підпис

Stamp
Печатка

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 546 024 • www.jgl.hr

MERALYS nasal spray solution 01 % 10 ml - 28050- UA

16.11.20

2/2



7

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.06.2021

№ 31311/21/10

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 № **28050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7080

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 **07.06.2021 № 1905/4.**

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Product name: **MERALYS® nasal spray, solution 0,1 % 10 ml in bottle with a metering device №1**
 Назва: **МЕРАЛІС® спреј назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1**

Registration certificate of Ukraine: № UA/12207/01/02 issued 04.07.2017

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12207/01/02 видане 04.07.2017

Strength / Activity: 1ml contains xylometazoline hydrochloride - 1 mg;

Сила дії/активність: 1 мл розчину містять ксилометазоліну гідрохлориду - 1 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: спреј 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: № 189/2019/C- 621 from 06.05.2019

Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 189/2019/C-621 from 06.05.2019

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: 28050

Серія: 28050

Batch size: 60.042

Розмір серії: 60.042

Date of production: 10.2020.

Дата виробництва: 10.2020.

Exp.date: 10.2023.

Прид. до: 10.2023.

Date of analysis: 11.11.2020.

Дата аналізу: 11.11.2020.

CERTIFICATE № 0877/20
СЕРТИФІКАТ № 0877/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Organoleptic) Зовнішній вигляд (Organoleptic)	A clear, colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.	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	290 mosmol /kg 290 мосмоль/кг
IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (HPLC) Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлорид (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

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 546 024 • www.jgl.hr

MERALYS nasal spray solution 01 % 10 ml - 28050- UA

16.11.20

1/2

Вх снм 1542
020621 Рг



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	99,2 % 99,2 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Супутні домішки (ВЕРХ)	Impurity A - not more than 0,4 % Any other impurity - not more than 0,2 % Total impurities - not more than 1,0% Домішка А - не більше 0,4 % Будь яка інша домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	<0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %
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 10 мкм Dv (50): від 50 до 160 мкм Dv (90): не більше 700 мкм	31 µm 83 µm 168 µm 31 мкм 83 мкм 168 мкм
NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (In-house method) Кількість доз що випускається (Метод компанії)	Not less than 100 Не менше 100	103 103
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.

Date of signature:
Дата підписання:

16/11/2020

38



Qualified Person
Valentina Štulić
Name, signature
Valentina Štulić

Уповноважена особа
Ім'я та підпис

Stamp
Печатка

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 546 024 • www.jgl.hr

MERALYS nasal spray solution 01 % 10 ml - 28050- UA

16.11.20

2/2



7

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.06.2021

№ 31311/21/10

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 № **28050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7080

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 **07.06.2021 № 1905/4.**

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)