



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

23.10.2021

№ 62390/21/04

МЕРАЛІС® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17967/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2025

Серія лікарського засобу № **00751**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **22.10.2021 № 03-01/3519/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **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)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





ІДЕНТИФІКАЦІЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ а) ВЕРХ б) ВЕРХ - DAD з з діодноматричним детектором	а) Час утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину. б) Спектр характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку ксилометазоліну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
ASSAY OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД (ВЕРХ)	0,950 to 1,050 mg/ml (95,0 - 105,0 %) 0,950 - 1,050 мг/мл 95,0% - 105,0%	0,988 mg/ml (98,8 %) 0,988 мг/мл (98,8 %)
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity A Any other impurity Total impurities СТОРОННІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Домішка А Будь-які інші домішки Загальна кількість домішок	Not more than 0.4 % Not more than 0.2 % Not more than 1.0 % Не більше ніж 0,4 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 1,0 %	<0.02 % <0.04 % <0.04 % <0,02 % <0,04 % <0,04 %
DROPLET SIZE DISTRIBUTION (Ph. Eur. 2.9.31) Dv (10): Dv (50): Dv (90): РОЗМІР КРАПЕЛЬ І ЇХ РОЗПОДІЛ (Євр. Ф. 2.9.31.) Dv (10): Dv (50): Dv (90):	not less than 10 µm 20 to 150 µm not more than 250 µm не менше, ніж 10 мкм від 20 до 150 мкм не більше ніж 250 мкм	15 µm 34 µm 83 µm 15 мкм 34 мкм 83 мкм
UNIFORMITY OF MASS (Ph. Eur. 2.9.40) ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр. Ф. 2.9.40)	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-х індивідуальних значень з 10-ти можуть відхилятися більше ніж на 25% від середнього значення і жодне значення не може відхилятися більше ніж на 35 %.	Complies Відповідає
MASS OF DOSAGE UNITS (Ph. Eur. 2.9.40) ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (Євр. Ф. 2.9.40)	0,100-0,166 g/spray 0,100-0,166 г/доза	0,150 g/spray 0,150 г/доза
NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (in- house method) КІЛЬКІСТЬ ВИЛУЧЕНИХ ДОЗ/КОНТЕЙНЕР (Метод компанії)	Not less than 65 Не менше 65	66 66



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

MERALYS ADVANCE nasal spray solution 01 % - 00751- UA

2/3

14.04.21



IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONAT (Chemical reaction)	A purple-pink ring is formed on the phase border	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТУ (Хімічна реакція)	На межі фаз утворюється фіолетово-рожеве кільце.	Відповідає
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1)	Solution must be sterile.	Complies
СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Ф. 2.6.1.)	Розчин має бути стерильним.	Відповідає

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 дос'є.

Qualified Person
Valentina Štulić

Date of signature:
Дата підписання:

16/04/2021

Уповноважена особа

Valentina Štulić

58



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Stamp
Печатка



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

MERALYS ADVANCE nasal spray solution 01 % - 00751- UA

3/3

14.04.21



Product name: **MERALYS® ADVANCE nasal spray, solution 0,1 % 10 ml in bottle with a metering device №1**

Назва: **МЕРАЛІС®Адванс , спрей назальний, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1**

Registration certificate of Ukraine: № UA/17967/01/02 issued 06.03.2020

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/17967/01/02 видане 06.03.2020

Strength / Activity: 1ml contains xylometazoline hydrochloride – 1 mg

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 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: 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: № 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: 00751

Серія: 00751

Batch size: 53.008

Кількість упаковок: 53.008

Date of production: 01.2021.

Дата виробництва: 01.2021.

Exp.date: 01.2024.

Прид. до: 01.2024.

Date of analysis: 17.02.2021.

Дата аналізу: 17.02.2021.

CERTIFICATE № 0042/21

СЕРТИФІКАТ № 0042/21

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE (Visual)	A clear, colorless solution.	Complies
ОПИС (Органоліптично)	Прозорий безбарвний розчин.	Відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	5,5 –6,5	5,8
pH (Євр. Ф. 2.2.3.)	5,5 –6,5	5,8
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35)	0,240-0,320 osmol /kg	0,300 osmol /kg
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Ф. 2.2.35.)	0,240 – 0,320 осмоль/кг	0,300 осмоль/кг
IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE a) HPLC b) HPLC- DAD	a)The retention time of the characteristic peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the xylometazoline peak in the chromatogram of the reference 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

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

MERALYS ADVANCE nasal spray solution 01 % - 00751- UA

1/3

14.04.21



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

02.11.2021

№ 64660/21/04П

МЕРАЛІС® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17967/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2025

Серія лікарського засобу № **00751**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 **01.11.2021** № **03-01/3647/4**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **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)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



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

24.01.2022

№ 2125/22/04П

МЕРАЛІС® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17967/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2025

Серія лікарського засобу № **00751**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 **21.01.2022 № 07-01/92/7.**

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)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



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

11.02.2022

№ 6334/22/04П

МЕРАЛІС® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17967/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2025

Серія лікарського засобу № **00751**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **10.02.2022 № 07-01/306/3.**

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)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Юлія Конторщикова +38(066)345-41-71



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

15.02.2022

№ 7623/22/04П

МЕРАЛІС® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17967/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2025

Серія лікарського засобу № **00751**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 **15.02.2022 № 07-01/359/4.**

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)

Юлія ОВЧАРЕНКО


(підпис)

(ініціали та прізвище)



Юлія Конторщікова +38(066)345-41-71



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

30.04.2022

№ 17154/22/04П

МЕРАЛІС® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17967/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2025

Серія лікарського засобу № **00751**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.

код: 21947206

(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 **29.04.2022 № 07-01/801/5.**

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)

М.П.



Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71