

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	КСИЛО-ТЕВА, спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл, № 1 (1 флакон х 10 мл)		
Номер серії:	C53849	Дата виробництва:	02.2025
Первинна упаковка:	C53849	Термін придатності:	02.2028
Меркле номер серії:	C53849		
САП номер:	296340	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	Назальний спрей		
Активний інгредієнт:	Ксилометазоліну гідрохлорид		
Сила дії:	500		
Одиниця сили дії:	мкг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +25°C		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/8161/01/01		
Розмір серії готового продукту:	16.972,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler		
	DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm		
	DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	10 Назальний спрей/Скляний флакон з дозатором
Вторинна упаковка номер серії:	C53849
Початок пакування:	27.02.2025
Завершення пакування:	27.02.2025
Етикетка:	296557.02-UA
Упаковка:	S296559.02-UA
Інструкція:	296558.02-UA

Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
---------------------------	---

Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
--------------	---

Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
------------------	---

Виробник активної речовини:	Сигфрід Фармахем. Мінден ГмбХ Карлштрассе 15-39, 42-44 32423-Мінден, Німеччина
-----------------------------	--

Вх. АН. № 00667
28.04.25

Відповідальний за випуск: Меркле ГмБХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.
Ця серія випущена для продажу.

Дата/Час: 17.03.2025 /14:18:08

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва

Термін придатності

Версія

Меркле ГмБХ
Граф-Архо-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Україна

02.2025

02.2028

01

Серія

Серія замовника

Серія продавця

C53849

Контрольна партія

202504006093

ID продукту

Специфікація

X030

X030-M-F17

КСИЛО-ТЕВА, спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл № 1 (1 флакон х 10 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри - Опис - Значення pH - Густина (при 20 °C) - Осмоляльність - Кольоровість - Однорідність дози, що доставляється, міжконтейнерне випробування	Прозорий, майже безбарвний розчин. 5,5 – 6,0 pH 1,004 – 1,006 г/мл 250 – 300 мОсмоль/кг $\leq 8Y_7$ 9 з 10 результатів знаходяться в межах від 75% до 125% від середнього значення і всі – в межах від 65% до 135%. Якщо 2 або 3 значення виходять за межі від 75% до 125% але знаходяться в межах від 65% до 135%, повторюють випробування ще для 20 контейнерів. Не більше 3 з 30 значень можуть виходити за межі від 75% до 125% і жодне значення не повинно виходити за межі від 65% до 135%. Якщо не зазначено інше, середнє значення повинно знаходитись в межах від 85% до 115% від заданого значення маси, що доставляється.	Відповідає 5,81 pH 1,005 г/мл 267 мОсмоль/кг Відповідає
Однорідність дози, що доставляється, багатодозові контейнери	9 з 10 результатів знаходяться в межах від 75% до 125% від середнього значення і всі – в межах від 65% до 135%. Якщо 2 або 3 значення виходять за межі від 75% до 125%, але знаходяться в межах від 65% до 135%, повторюють випробування ще для 2 контейнерів. Не більше 3 з 30 значень можуть виходити за межі від 75% до 125% і жодне значення не повинно виходити за межі від 65% до 135%. Якщо не зазначено інше, середнє значення повинно знаходитись в межах від 85% до 115% від заданого значення маси, що доставляється.	Відповідає
Доза рідкого назального спрею	Середній об'єм дози спрею: 0.090 мл $\pm$ 25%	Відповідає 0,0906 мл
Середня кількість доз у флаконі	Не менше 81	Відповідає
Ідентифікація - Ксилотетразоліну гідрохлорид (ВЕРХ) - Ксилотетразоліну гідрохлорид (кольорова реакція)	Час утримування відповідає стандарту Фіолетове забарвлення: позитивна	Відповідає Відповідає

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

QO-RST@teva.de

Випробування на чистоту (ВЕРХ)		
• N-(2-Аміноетил)-4-трет-бутил-2,6-ксилілацетамід (домішка А, Евр. Ф.)	≤ 0,3 %	< 0,10 %
• Будь-яка інша домішка	≤ 0,2 %	< 0,10%
• Сума інших домішок	≤ 1,0 %	< 0,10 %
Вміст/1 мл розчину		
Ксилометазолін гідрохлорид (ВЕРХ)	0.500 мг ± 5 %	0,495 мг
у %	95-105%	99 %
Випробування на біологічну безпеку		
• Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає

Серія була визнана відповідною до специфікації

Дата/Час: 17.03.2025 /14:18:08

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.





**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**

16.04.2025

№ 17397/25/10

КСИЛО-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл; по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C53849

Кількість ввезеного лікарського засобу 16972

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 11.04.2025 № 1108/3.

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)

