



3

Product name: **MERALYS® ADVANCE**
 Назва лікарського засобу: **МЕРАЛІС® АДВАНС**
 Registration certificate in Ukraine: № UA/17967/01/01 dtd. 06.03.2020
 Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/17967/01/01 від 06.03.2020
 Strength/Activity: 1 ml of solution contains 0,5 mg xylometazoline hydrochloride
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду
 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 у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці
 The dosage form: nasal spray, solution 0,05 %
 Лікарська форма: спрей назальний, розчин 0,05 %
 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: **131543** Batch size: **57.487**
 Серія: **131543** Розмір серії: **57.487**

Date of manufacture: **04.2024.** Exp. date: **04.2027.**
 Дата виробництва: **04.2024.** Придатний до: **04.2027.**

CERTIFICATE № 170000039074
 СЕРТИФІКАТ № 170000039074

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE (Visual) ОПИС (Органолептично)	A clear, colourless solution. Прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE A) HPLC B) HPLC-DAD ІДЕНТИФІКАЦІЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ А) ВЕРХ Б) ВЕРХ-DAD з діодно-матричним детектором	a) 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. 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. а) Час утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину. б) Спектр характеристичного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку ксилометазоліну на хроматограмі розчину порівняння.	Complies Complies Відповідає Відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3.)	5,5 – 6,5	5.9
pH (Евр. Фарм. 2.2.3.)	5,5 – 6,5	5.9

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

MERALYS ADVANCE nasal spray solution 0.05 % - 131543 - UA
 Reference CoA: v3
 25.07.24

1/3

Handwritten signatures and numbers:
 1156
 060824



OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.)	0,240 – 0,320 Osmol/kg	0.296 Osmol/kg
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.2.35.)	0,240 – 0,320 Осмоль/кг	0.296 Осмоль/кг
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity A Any other impurity Total impurities	Not more than 0,4 % Not more than 0,2 % Not more than 1,0 %	<0.04 % <0.04 % <0.04 %
СПОРІДНЕНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Домішка А Будь-які інші домішки Загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,4 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 1,0 %	<0.04 % <0.04 % <0.04 %
ASSAY OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ)	0,475 to 0,525 mg/ml (95,0 to 105,0%) 0,475 – 0,525 мг/мл (95,0 – 105,0 %)	0.498 mg/ml 99.6 % 0.498 мг/мл 99.6 %
NUMBER OF ACTUATION PER CONTAINER (in-house method)	Not less than 125	126
КІЛЬКІСТЬ ВИЛУЧЕНИХ ДОЗ/КОНТЕЙНЕР (Метод компанії)	Не менше 125	126
DROPLET SIZE DISTRIBUTION (Ph. Eur. 2.9.31.) Dv (10): Dv (50): Dv (90): РОЗМІР КРАПЕЛЬ І ЇХ РОЗПОДІЛ (Євр. Фарм. 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 10 мкм від 20 до 150 мкм не більше 250 мкм	18 µm 43 µm 99 µm 18 мкм 43 мкм 99 мкм
UNIFORMITY OF MASS (Ph. Eur. 2.9.40.) ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр. Фарм. 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 більше 2-х індивідуальних значень з 10-ти можуть відхилитися більше ніж на 25% від середнього значення і жодне значення не може відхилитися більше ніж на 35%.	Complies Відповідає
MASS OF DOSAGE UNITS (Ph. Eur. 2.9.40.) ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (Євр. Фарм. 2.9.40.)	0,054 – 0,087 g/spray 0,054 – 0,087 г/доза	0.074 g/spray 0.074 г/доза
IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONAT (Chemical reaction) ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТУ (Хімічна реакція)	A purple-pink ring is formed on the phase border. На межі фаз утворюється фіолетово-рожеве кільце.	Complies Відповідає
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.) СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.6.1.)	Solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним.	Complies Відповідає

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



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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Valentina Štulic

Date of release:

Дата випуску серії:

Date of CoA signature:

Дата підпису сертифіката:

16/07/2024

25/07/2024

38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka