

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
27 червня 2023	1000442866
Сторінка 1 з 2.	

**Опис матеріалу:** Феністил краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл, Україна  
**Номер матеріалу:** 525329  
**Лікарська форма:** краплі оральні **Розмір/тип упаковки:** 20 мл у флаконі №1  
**Активність:** 1 мл містить 1 мг диметиндену малеату  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/9377/01/01  
**Ліцензія на виробництво:** 511514-102649277

**Заява про сертифікацію:**

Продукт вироблено компанією  
 ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.  
 Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.  
 Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1002637

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.  
 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-41820v1

**Партія №** 863X **Термін придатності:** квітень 2025  
**Дата виробництва:** 25 травня 2023

**Країна-імпортер:**  
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин ( $\leq 3$ NTU)	Відповідає
Колір	Не інтенсивніше ніж коричнево жовтий 6	Відповідає
pH	4,5 -5,0	4,7
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (спектрофотометрія с ДД)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація :бензойної кислоти (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація :динатрію едетат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Диметиндену ізомер 1	$\leq 1.0 \%$	0.3
Диметиндену ізомер 2	$\leq 2.0 \%$	



ВХ ОН N117P  
 26.07.23 ✓

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Рут де Летра 2,  
1260 НЮН  
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
27 червня 2023.	1000442866
Сторінка 2 з 2	

Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0\%$	0.9
2-етилпіридин	$\leq 0.5\%$	$< 0.1$
DMT-121	$\leq 0.5\%$	$< 0.1$
DMT-122	$\leq 0.5\%$	$< 0.1$
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0.3\%$	$< 0.1$
Сума продуктів деградації	$\leq 3.5\%$	0.9
Кількісне визначення кислоти бензойної (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	99.3
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	99.1
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	99.6
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		208 600

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.  
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Селін Мішель Ліліан Мартен, 27 червня 2023 р. 13:48:03





# 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, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2023

№ 34896/23/10

### ФЕНІСТИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **863X** Кількість ввезеного лікарського засобу 208600


Виробник ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162  
(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 20.07.2023 № 2212/3.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області \*  
(посадова особа органу державного контролю)

  
(підпис)

Котлярова Л.В.  
(прізвище та ініціали)

