

Видано:

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 22 серпня 2023 р.	Номер сертифіката 1000445119
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН, спрей назальний, дозований 0,1% по 10 мл Україна
Номер матеріалу: 60000000123571
Лікарська форма: Спрей назальний **Розмір/тип упаковки:** По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: В 1 мл міститься 1 мг ксилометазоліну
№ реєстраційного посвідчення: UA/5206/02/01
№ ліцензії 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 ділянці 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, що містить специфікацію: 32p51-EN-62690v1

Партія №: D96J **Термін придатності:** червень 2026 р.
Дата виробництва: 26 липня 2023 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	5,6-6,2	5,9
Ідентифікація: Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ-УФ)	Відповідає УФ-спектру	Відповідає
Ідентифікація: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу ВА 21389	<= 0,5 %	Відповідає
Будь який неспецифічний продукт розкладу, кожен	<= 0,5 %	Відповідає



Dr. M. N. 1713
вир 15.09.23



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.09.2023

№ 44275/23/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D96J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 165600

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 11.09.2023 № 2803/1.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Видано:

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
 Рут де Летра 2
 1260 НІОН
 ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 22 серпня 2023 р.	Номер сертифіката 1000445119
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
Сума продуктів розкладу	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1$
Кількісне визначення: Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,8
Кількісне визначення: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	98,3
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^2 КУО/мл	0
Загальна кількість дріжджєвих та пліснявих грибів	Не більше 10^1 КУО/мл	0
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		165 600

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
 Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бертран Бланшар, 22 серпня 2023 р. 18:35:26



