



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.07.2022

№ 27497/22/10

**ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсія нашкірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13867/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MN5S

Кількість ввезеного лікарського засобу 14850

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 29.07.2022 № 1728/1.

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



15

Видає:  
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ.  
Рут де Летра 2  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	Номер сертифіката
Дата сертифіката	Створено вручну
Сторінка 1 з 2.	

Опис матеріалу: ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ, 0,1% по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором, Україна  
 Номер матеріалу: 531052  
 Лікарська форма: Емульсія на шкірні  
 Розмір/тип упаковки: по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором, по 1 флакону  
 Активність: 1 г містить 1 мг диметиндену малеату  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13867/01/01  
 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-CN-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 специфікацій: 32p51-EN-41902v2

Партія № MN5S Термін придатності: січень 2025  
 Дата виробництва: 14 лютого 2022

Країна-імпортер:  
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідна в'язка емульсія	Відповідає
Колір	білуватий	Відповідає
pH	6,3-6,7	6,4
В'язкість	800- 2600 мПа·с	880
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ з використанням детектору на діодній матриці)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бензилового спирту (ВЕРХ)	По	Відповідає



Власна інформація. Не розголошуйте без згоди.  
 Потрібно використовувати поточну версію від Veeva

Вх аи №0851от 08.08.22 ГСБ

Видано:  
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ.  
Рут де Летра 2  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
Сторінка 2 з 2	Створено вручну

Ідентифікація : бензалконію хлорид(ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація :бутилгідроксітолуол (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Диметиндену ізомер 1	Не більше 2,0%	0,7
Диметиндену ізомер 2	Не більше 3,0%	1,2
Сума ізомерів диметиндену	Не більше 5,0%	1,9
Інші неспецифічні продукти деградації індивідуально	Не більше 0,5%	< 0,1
Сума продуктів деградації	Не більше 5,0%	1,9
Кількісне визначення диметиндену малеату (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	100,1
Кількісне визначення бензилового спирту (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	97,9
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	99,8
Кількісне визначення бутилгідроксітолуолу (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	99,4
Події з якості	Звіт події з якості	Так Звіт номер QE-064809
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість		14 850

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

COA\_MN5S\_531052\_CH70\_manual

Документ затверджено електронним підписом

Затверджено	Крістоф Гуффе c.jg70703 (Christophe.j.gouffe@gsk.com) Затвердження уповноваженої особи 28 липня 2022 08:45:19 GMT+0000
Затверджено	Бертранд Бланшар bb540898 (bertrand.x.blanchard@gskch.com) Затвердження від автора 28 липня 2022 10:11:50 GMT+0000



Власна інформація. Не розголошуйте без згоди.  
Потрібно використовувати поточну версію від Veeva QualityDocs