

**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 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.

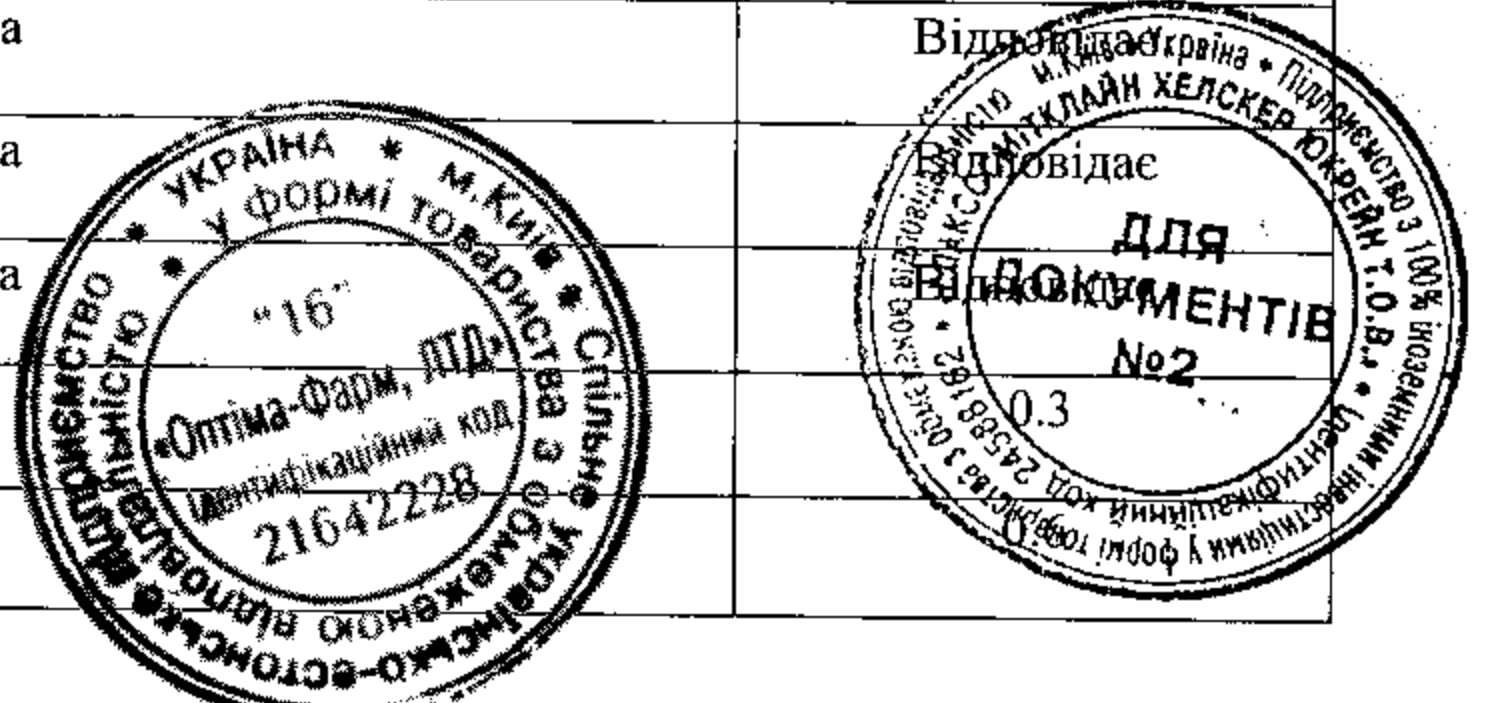
Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником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

Документ специфікацій: 32p51-EN-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 АН 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-етилпирідін                                  | $\leq 0.5\%$                        | < 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)

