

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
24 квітня 2026	1000493127
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Феністил краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл, Україна
Номер матеріалу: 525329
Назва продукту: Феністил краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл
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: 511514-102765238

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Номер сертифікату GMP: GMP-CN-1005266

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 з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Документ специфікації: 32p51-EN-41820v1

Партія № YL8T Термін придатності: лютий 2028
Дата виробництва: 25 березня 2026

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин (≤ 3 NTU)	Відповідає
Колір	Забарвлення не інтенсивніше, ніж ВУ6	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	$\leq 1.0 \%$	
Диметиндену ізомер 2	$\leq 2.0 \%$	



Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
24 квітня 2026	1000493127
Сторінка 2 з 2	

Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	1,1
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	$\leq 3.5 \%$	1,1
Кількісне визначення кислоти бензойної (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	100,3
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	99,9
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	100,1
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		42 050

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

П'єр Александре Куаффар, 24 квітня 2026 р. 13:13:01





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.05.2026

№ 24304/26/10

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 № **YL8T**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42050

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", 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 13.05.2026 № 1371/2.

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

Заступник начальника служби

(посада, посада, місце роботи державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ім'я та прізвище)

