

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
21 березня 2024	1000454309
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Отривін, краплі назальні 0.05% по 10 мл, Україна
Номер матеріалу: 510051
Лікарська форма: Краплі назальні
Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі № 1
Активність: 1 мл містить 0.5 мг Ксилометазоліну гідрохлориду
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5206/01/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

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-CH-1005266

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-17444v1

Серія №: Y69F **Термін придатності:** січень 2027
Дата виробництва: 29 лютого 2024

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Майже без запаху	Відповідає
pH	5,6–6,2	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ксилометазоліну гідрохлориду ВЕРХ	95,0–105,0 % від заявленої кількості	100,0



*Вх. ак. № 2491
 10.09.24*

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
21 березня 2024	1000454309
Сторінка 2 з 2	

Бензалконію хлориду ВЕРХ	90,0–110,0 % від заявленої кількості	99,8
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		86 640

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Надія Бельджухер, 21 березня 2024 р. 19:35:37

