

**Видано (ким):**

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
19 серпня 2024	1000461545
Сторінка 1 з 2	

**Опис матеріалу:** ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, спрей назальний, дозований 0.1% по 10 мл, Україна

**Номер матеріалу:** 60000000208755

**Лікарська форма:** Спрей назальний

**Розмір/тип упаковки:** по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1

**Активність:** 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5416/01/01

**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 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 дільниці 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 дільницею для випуску серії.

Документ специфікацій: RIM-TECH-0013613v9

**Серія №:**

**DY8G**

**Термін придатності:**

грудень 2026

**Дата виробництва:**

29 липня 2024

**Країна-імпортер:**

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Опалесціювальний розчин	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
pH	6,0–6,6	6,5
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ-УФ)	Відповідає референтному УФ-спектру	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу BA21389	Не більше 0,5%	
Інші невизначені продукти розкладу, кожен	Не більше 0,5%	



Вих. Акт № 1420 В/Г 03.10.24 [Signature]

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
19 серпня 2024	1000461545
Сторінка 2 з 2	

Загальні продукти розкладу	Не більше 0,5%	< 0,1
Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	99,0
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	98,7
Максимальний підрахунок за методом CHEMSCAN	Не більше ніж 10 КУО/мл	0
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		201 300

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Бруно Абріал, 19 серпня 2024 р. 13:37:54

