

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
03 липня 2024	1000459320
Сторінка 1 з 2	

Назва: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г ,Україна
Номер: 510050
Лікарська форма: Гель **Розмір/тип упаковки:** по 30 г у тубі №1
Активність: 1 г містить 1 мг диметиндену малеату
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0894/01/01
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 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.

Специфікація: 32p51-EN-35813v2

Серія №: AC6F

Дата виробництва: 10 червня 2024

Термін придатності: травень 2026

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідний гель від прозорого до злегка опалесцентного	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	6,3–6,7	6,4
В'язкість	5500- 9900 мПа.с	7583
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (ТІШХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація : бензалконію хлорид(ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
2-етілпірідін	<= 0.2 %	0.1
DMT – 121	<= 0.2 %	
DMT – 122	<= 0.2 %	



Вх. ак. № 1804
07.08.24

Видає (ким):

Халеон КХ С.а.р.л.
Руг де Лєтра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
03 липня 2024	1000459320
Сторінка 2 з 2	

Диметиндену ізомер 1	$\leq 1.0 \%$	0.1
Диметиндену ізомер 2	$\leq 2.0 \%$	0.3
Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	0.4
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Сума продуктів деградації	$\leq 3.0 \%$	0.4
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	100.9
Кількісне визначення бензалконію хлорид(ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	98.7
Рішення		Випущено
Кількість випущених одиниць		49 120

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Надія Бельджоугер, 03 липня 2024 р. 14:43:25

