



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.04.2024

№ 18209/24/10

**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 № VR3F

Кількість ввезеного лікарського засобу 110800

Виробник

**ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, 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 16.04.2024 № 0955/1.

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

Начальник  
(послужива особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)

*ДК 0955/1*  
*18.04.2024*  
*(Handwritten signature)*



**Видано (ким):**

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

**Сертифікат на серію**

Дата сертифіката	Номер сертифіката
29 лютого 2024	1000453037
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:** 511514-102709955

**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-1004860

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 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 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 №** VR3F **Термін придатності:** грудень 2025  
**Дата виробництва:** 31 січня 2024

**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	4,6
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	$\leq 1.0$ %	0.2
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

29 лютого 2024

1000453037

Сторінка 2 з 2

Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	0.7
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	$\leq 3.5 \%$	0.7
Кількісне визначення кислоти бензойної (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	100.1
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	99.7
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	100.0
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		110 800

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.

Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Бертран Бланшар, 29 лютого 2024 р. 16:20:07

