

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
26 лютого 2024	1000452790
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Віброцил, краплі назальні 15 мл ,Україна
Номер матеріалу: 510056
Лікарська форма: Краплі назальні **Розмір/тип упаковки:** 15 мл у флаконі № 1
Активність: 1 мл містить 0,25 мг диметиндену малеату, 2,5 мг фенілефрину
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4564/01/01
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 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-62503v1

Партія № V62J **Термін придатності:** грудень 2026
Дата виробництва: 24 січня 2024

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж жовтий 3	Відповідає
pH	6,3–6,7	6,5
Ідентифікація: диметиндину малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндину малеат (ВЕРХ-УФ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: фенілефринова основа (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: фенілефринова основа (ВЕРХ-УФ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає



*Вх. ак. № 2543
12.09.24*

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

26 лютого 2024

1000452790

Сторінка 2 з 2

DMI Ізомер 1	Не більше 2,0%	0,2
DMI Ізомер 2	Не більше 3,0%	0,7
Загальні ізомери диметиндену	Не більше 5,0%	0,9
Невідомі продукти розкладу, кожний	Не більше 1,0%	< 0,1
Загальні продукти розкладу диметиндену	Не більше 6,0%	0,9
Невідомі продукти розкладу, кожний (фенілефрину)	Не більше 0,5%	< 0,1
Загальні продукти розкладу (фенілефрину)	Не більше 2,0%	< 0,1
Кількісне визначення: диметиндину maleat (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	102,6
Кількісне визначення: фенілефринова основа (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	102,8
Кількісне визначення: бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	105,5
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^2 КУО/мл	0
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів	Не більше 10^1 КУО/мл	0
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		149 250

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Надія Бельджоугер, 26 лютого 2024 р. 20:04:36

