

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/51750 - 2U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ФЕНОКІТ, краплі оральні, 1 мг/мл		
Сила дії/ активність:	1 мл препарату містить: диметиндену малеату 1 мг		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у контейнері		
Номер серії:	2U40723	Кількість в серії, уп:	22468
Дата виробництва:	06.07.23	Придатний до:	07/2025
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/16281/01/01 наказ МОЗ України від 04.02.2022 №231		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /16281/01/01, наказ МОЗ України від 04.09.2017 №1049 із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин, практично без запаху.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Диметиндену малеат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Диметиндену малеат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Кислота бензойна	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Динатрію едетат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Кольоровість	Розчин має бути безбарвним (забарвленим не інтенсивніше за еталон В ₉)	відповідає	
4	pH	Від 4,5 до 5,0	4,7	
5	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	20,6 мл	
6	Домішки			
	Специфічні	Ізомер 1 диметиндену малеату	При випуску не більше 1,0 %	0,2 %
		Протягом терміну зберігання не більше 3,0 %		
	Ізомер 2 диметиндену малеату	При випуску не більше 2,0 %	0,4 %	
		Протягом терміну зберігання не більше 4,5 %		
	Сума ізомерів диметиндену малеату	При випуску не більше 3,0 %	0,6 %	
		Протягом терміну зберігання не більше 7,0 %		
	Інші неспецифічні домішки	Не більше 0,3 %	не виявлені	
	Сума домішок	При випуску не більше 3,5 %	0,6 %	
		Протягом терміну зберігання не більше 7,5 %		

В.О. 19.05

018 230424/15