

Видано (ким):

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

| Сертифікат на серію |                   |
|---------------------|-------------------|
| Дата сертифіката    | Номер сертифіката |
| 24 липня 2024       | 1000460472        |
| Сторінка 1 з 2      |                   |

**Опис матеріалу:** ОТРИВІН ЕКСТРА, спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі ,Україна  
**Номер матеріалу:** 530388  
**Лікарська форма:** Спрей назальний  
**Розмір/тип упаковки:** По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем  
**Дозування:** 1 мл містить 0,6 мг іпратропію броміду, 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13560/01/01  
**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-CN-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-0046479v5

**Партія №** C92T **Термін придатності:** червень 2027  
**Дата виробництва:** 10 липня 2024

**Країна-імпортер:**  
Україна

| Опис                                  | Специфікація   | Результат  |
|---------------------------------------|--|------------|
| Прозорість                            | Прозорий розчин  | Відповідає |
| Колір                                 | Безбарвний або злегка забарвлений розчин, не більше ніж GY7, Y7 або B7 | Відповідає |
| pH                                    | 4,2-4,7  | 4,5        |
| ІД: Іпратропію бромід (ВЕРХ)          | Позитивна  | Відповідає |
| ІД: Іпратропію бромід (УФ)            | Позитивна  | Відповідає |
| ІД: Ксилометазоліну HCl (ВЕРХ)        | Позитивна  | Відповідає |
| ІД: Ксилометазоліну HCl (УФ)          | Позитивна  | Відповідає |
| Специфічний продукт розкладу ВА 21389 | <= 0,3 %   |            |
| Апо-іпратропій                        | <= 0,2 % іпратропію броміду  | < 0,1 №2   |
| Тропова кислота                       | <= 0,2 % іпратропію броміду  | 0,1        |
| N-ізопропілнортропін метил бромід     | <= 0,2 % іпратропію броміду  |            |
| Інші відомі домішки, кожна            | <= 0,2 % іпратропію броміду  |            |
| Відомі домішки, сума                  | <= 0,6 % іпратропію броміду  | < 0,1      |



Вх. акт № 3085 від 24.10.24

**Видано (ким):**

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

| Сертифікат на серію |                   |
|---------------------|-------------------|
| Дата сертифіката    | Номер сертифіката |
| 24 липня 2024       | 1000460472        |
| Сторінка 2 з 2      |                   |

|  |   |          |
|--|---|----------|
| Невідомі домішки, кожна                    | $\leq 0,1$ % площа/площа іпратропію броміду | $< 0,1$  |
| Невідомі домішки, сума                     | $\leq 0,2$ % площа/площа іпратропію броміду | $< 0,1$  |
| Іпратропію бромід (ВЕРХ)                   | 95,0-105,0 % від заявленої кількості        | 99,6     |
| КсилOMETазоліну НСІ (ВЕРХ)                 | 95,0-105,0 % від заявленої кількості        | 99,7     |
| Максимальний підрахунок за методом СЕМСКАН | $< 1$ КУО/мл                                | 0        |
| Рішення про використання                   |   | Випущено |
| Загальна кількість випущених одиниць       |   | 41 400   |

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Надія Бельджухер, 24 липня 2024 р. 19:49:47

