

ФАРМАК



Тел.: (044) 466-87-87, Тел. факс: (044) 439-18-08, Тел. гаряч. лінії: (044) 466-88-42, Тел.: (044) 463-03-67 (секретарка)

Сертифікат якості № 040000116117

Торсид® , таблетки, 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у паці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТОРАСЕМІДУ 10 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	230624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	Б.031 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	ЦА/9173/01/02
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №ЦА/9173/01/02, зміни від 17.07.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
торасемід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка торасеміду має співпадати з часом утримування піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння (в) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,152 г до 0,168 г ($0,160 \pm 5\%$)	0,160 г
Супровідні домішки		
домішки А	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішки В	Не більше 0,7 %	0,0 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	95 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
торасемід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

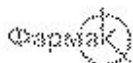


Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000116117

Стор. 1 з 2

вх. ак. № 0065 від 12.09.24. ФХ



ФАРМАК



Тел. (044) 496-82-87, Тел./факс (044) 239-19-28, Тел./факс (044) 496-87-42, Тел. (044) 493-28-57 (центрально)

Термін придатності:

3 роки

До 06.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

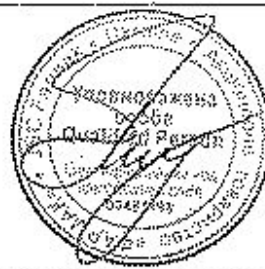
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідковому дозволі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа — Провідний інженер БСТАВІ

Кравченко С.М.



27.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08.2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 16.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000116117

Стар. 2 з 2



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

№ 18214/24/10

ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0894/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **XP9G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46840

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 17.04.2024 № 0956/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
08 березня 2024	1000453525
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-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.

Специфікація: 32p51-EN-35813v2

Серія №: XP9G
Дата виробництва: 19 лютого 2024

Термін придатності: січень 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	7315
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 %	



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
08 березня 2024	1000453525
Сторінка 2 з 2	

Диметиндену ізомер 1	<=1.0 %	0.2
Диметиндену ізомер 2	<=2.0 %	0.4
Сума диметиндену ізомерів	<=3.0 %	0.6
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	<= 0.2 %	< 0.1
Сума продуктів деградації	<=3.0 %	0.6
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	98.9
Кількісне визначення бензалконію хлорид(ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	98.4
Рішення		Випущено
Кількість випущених одиниць		46 840

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Надія Бельджоугер, 08 березня 2024 р. 13:04:17



Видано (ким):

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

Дата сертифіката	Номер сертифіката
11 лютого 2025	1000469906
Сторінка 2 з 2	

DMT – 122	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Диметиндену ізомер 1	$\leq 1.0 \%$	0.3
Диметиндену ізомер 2	$\leq 2.0 \%$	0.7
Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	1.0
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Сума продуктів деградації	$\leq 3.0 \%$	1.0
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	100.4
Кількісне визначення бензалконію хлорид(ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	98.0
Рішення		Випущено
Кількість випущених одиниць		47 600

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Тетяна Мендо, 11 лютого 2025 р. 17:04:31





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.03.2025

№ 9207/25/10

ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0894/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **UF6L**

Кількість ввезеного лікарського засобу **47600**

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., 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 28.02.2025 № 0591/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

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

Дата сертифіката	Номер сертифіката
11 лютого 2025	1000469906
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г, Україна
Номер матеріалу: 510050
Назва продукту: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г у тубі, по 1 тубі
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 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 нерutinних 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.

Специфікація: 32p51-EN-35813v2

Серія №: UF6L
Дата виробництва: 22 січня 2025

Країна-імпортер:
Україна



Термін придатності: грудень 2026

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідний гель від прозорого до злегка опалесцентного	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	6,3–6,7	6,5
В'язкість	5500- 9900 мПа.с	6666
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (ТІЛХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація : бензалконію хлорид(ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
2-етілпірідін	<= 0.2 %	< №2
DMT – 121	<= 0.2 %	





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.05.2025

№ 20320/25/10

ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0894/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YE9J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64800

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., 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 30.04.2025 № 1314/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
09 квітня 2025	1000473434
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г, Україна
Номер матеріалу: 510050
Назва продукту: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г у тубі, по 1 тубі
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 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.

Специфікація: 32p51-EN-35813v2

Серія №: YE9J **Термін придатності:** лютий 2027
Дата виробництва: 14 березня 2025

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	6,5
В’язкість	5500- 9900 мПа.с	6819
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (ТІШХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація : бензалконію хлорид(ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
2-етілпірідін	<= 0.2 %	Відповідає
DMT – 121	<= 0.2 %	Відповідає



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
09 квітня 2025	1000473434
Сторінка 2 з 2	

DMT – 122	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Диметиндену ізомер 1	$\leq 1.0 \%$	0.2
Диметиндену ізомер 2	$\leq 2.0 \%$	0.4
Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	0.6
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Сума продуктів деградації	$\leq 3.0 \%$	0.6
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	99.9
Кількісне визначення бензалконію хлорид(ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	97.8
Рішення		Випущено
Кількість випущених одиниць		64 800

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Бертран Бланшар, 09 квітня 2025 р. 15:51:55



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
06 грудня 2024	1000467260
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г, Україна
Номер матеріалу: 510050
Назва продукту: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г у тубі, по 1 тубі
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 з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Специфікація: 32p51-EN-35813v2

Серія №: NY4P

Термін придатності: жовтень 2026

Дата виробництва: 12 листопада 2024

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	7239
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (ГШХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація : бензалконію хлорид(ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
2-етілпірідін	<= 0.2 %	< №2
DMT – 121	<= 0.2 %	



Вх. ам. № 0240
15.04.25

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
06 грудня 2024	1000467260
Сторінка 2 з 2	

DMT – 122	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Диметиндену ізомер 1	$\leq 1.0 \%$	0.3
Диметиндену ізомер 2	$\leq 2.0 \%$	0.7
Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	1.0
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Сума продуктів деградації	$\leq 3.0 \%$	1.1
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	98.6
Кількісне визначення бензалконію хлорид(ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	99.2
Події з якості	Номер звіту подій з якості	Так Номер запису: QE-119676
Рішення		Випущено
Кількість випущених одиниць		78 080

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Тетяна Мендо, 06 грудня 2024 р. 11:37:22





76

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2025

№ 3451/25/10

ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0894/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NY4P

Кількість ввезеного лікарського засобу 78080

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., 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 30.01.2025 № 0250/1.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
11 лютого 2025	1000469904
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г ,Україна
Номер матеріалу: 510050
Назва продукту: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г у тубі, по 1 тубі
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 з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Специфікація: 32p51-EN-35813v2

Серія №: UF6G
Дата виробництва: 21 січня 2025

Термін придатності: грудень 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	6379
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (ТШХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація : бензалконію хлорид(ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
2-етіпірідін	<= 0.2 %	< №2
DMT – 121	<= 0.2 %	< №2



Bx an N1551
22-04-25/2025

Видає (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
11 лютого 2025	1000469904
Сторінка 2 з 2	

DMT – 122	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Диметиндену ізомер 1	$\leq 1.0 \%$	0.3
Диметиндену ізомер 2	$\leq 2.0 \%$	0.7
Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	1.0
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Сума продуктів деградації	$\leq 3.0 \%$	1.0
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	100.5
Кількісне визначення бензалконію хлорид(ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	98.2
Рішення		Випущено
Кількість випущених одиниць		79 080

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Тетяна Мендо, 11 лютого 2025 р. 16:58:43





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2025

№ 9206/25/10

ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0894/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **UF6G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79080

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., 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 03.03.2025 № 0591/2.

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

В.о. начальника служби

(підстава особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

