

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
31 липня 2023	1000444472
Сторінка 2 з 2	

DMI Ізомер 1	Не більше 2,0%	0,3
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	101,9
Кількісне визначення: фенілефринова основа (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	103,6
Кількісне визначення: бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	103,4
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
Події з якості	Номер звіту подій з якості	Так Звіт номер QE-086742
Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		162 800

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Селін Мішель Ліліан Мартен, 31 липня 2023 р. 12:21:28



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
31 липня 2023	1000444472
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: 511514-102649277

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1002637

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 № AV5L **Термін придатності:** травень 2026
Дата виробництва: 27 червня 2023

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



**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**

05.09.2023

№ 42898/23/10

ВІБРОЦИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-
крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4564/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AV5L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 114800

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", 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 01.09.2023 № 2707/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НАПАМАР

(прізвище та прізвище)



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
17 жовтня 2024	1000464464
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Віброцил, краплі назальні 15 мл, Україна
Номер матеріалу: 60000000208717
Лікарська форма: Краплі назальні
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-1005266

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 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'являються в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-62503v1

Партія № GK8E-A
Дата виробництва: 28 серпня 2024

Термін придатності: липень 2027

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



Вхалеон 0925 15 23.11.24

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

17 жовтня 2024

1000464464

Сторінка 2 з 2

DMI Ізомер 1	Не більше 2,0%	0,3
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	101,0
Кількісне визначення: фенілефринова основа (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	102,1
Кількісне визначення: бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	104,7
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
Події з якості	Номер звіту подій з якості	Так Звіт номер QE-070781
Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		133 250

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Бертран Бланшар, 17 жовтня 2024 р. 12:08:39





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

13.11.2024

№ 57753/24/10

ВІБРОЦИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-
крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4564/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № GK8E-A

Кількість ввезеного лікарського засобу 133250

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

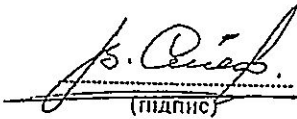
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.11.2024 № 3433/1.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадовча особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

