



**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**

06.09.2023

№ 42886/23/10

**СИНЕКОД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6D6T**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40288

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 06.09.2023 № 2706/1.

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 ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





Халеон QD-OPS-073634 V: 1.0 Отримано: 21 серпня 2023 Затверджено: 21 серпня 2023  
Сертифікат на серію 6D6T номер матеріалу 530253\_CH70 виготовлено вручну

**Видано (ким):**

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

**Сертифікат на серію**

Виготовлено вручну

1

Опис матеріалу: СИНЕКОД, сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл, Україна  
Номер матеріалу: 530253  
Лікарська форма: Сироп Розмір/тип упаковки: по 100 мл у флаконі № 1  
Активність: 1 мл містить 1,5 мг бутамірату цитрату  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5260/01/01  
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 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 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-38822v2

Партія № 6D6T  
Дата виробництва: 17 травня 2023

Термін придатності: квітень 2026 р.

Країна-імпортер:  
Україна

Опис	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин
Колір	Безбарвний
pH	3,9-4,1
Відносна щільність	1,15-1,17
Ідентифікація: бутамірату цитрат (ВЕРХ)	Позитивна
Ідентифікація: бутамірату цитрат (УФ)	Відповідає референтному УФ-спектру
Ідентифікація: бензойна кислота (ВЕРХ)	Позитивна
Специфічні продукти деградації: 2-фенілбутирова кислота	<= 3,0% (моль/моль)
ВТС-161	<= 1,0% (моль/моль)
ВТС-162	<= 0,8% (моль/моль)

Власна інформація. Не розголошуйте без згоди.

Потрібно використовувати поточну версію від Veeva QualityDocs Сторінка 1 з 2

Вхано 034905 260528



Халеон QD-OPS-073634 V: 1.0 Отримано: 21 серпня 2023 Затверджено: 21 серпня 2023  
Сертифікат на серію 6D6T номер матеріалу 530253\_CH70 виготовлено вручну

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

### Сертифікат на серію

Виготовлено вручну

2

Невідомі продукти розкладу, кожен	$\leq 0,2\%$ (моль/моль)	$<0,1$
Сума продуктів розкладу	$\leq 5,0\%$ (моль/моль)	$<0,1$
Бутамірату цитрат (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	99,0
Бензойна кислота (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	98,1
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше $10^2$ КУО/мл	0
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів	Не більше $10^1$ КУО/мл	0
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відповідає
Події з якості	Звіт подій з якості, номер	Так
Рішення щодо використання		Звіт номер QE-083101
Кількість випущених одиниць		Випущено
		40 288

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.  
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Сертифікат на серію 6D6T номер матеріалу 530253\_CH70 виготовлено вручну  
Документ затверджено електронним підписом.

Вердикт: Затверджено	Ліз Жіне lg893872 (lise.x.ginet@haleon.com)
Вердикт: Затверджено	Затвердження автора 18 серпня 2023 15:02:32 GMT+0000 Бертран Бланшар bb540898 (bertrand.x.blanchard@haleon.com)
	Затвердження уповноваженої особи 21 серпня 2023 08:59:17 GMT+0000



Власна інформація. Не розголошуйте без згоди.

Потрібно використовувати поточну версію від Veeva QualityDocs

Сторінка 2 з 2