



85

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.07.2023

№ 31276/23/10

### ПАНАДОЛ БЕБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2562/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6W7D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44070

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 30.06.2023 № 2018/3.

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)



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ.  
Рут де Летра 2  
1260 Ніон  
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
08 червня 2023	1000441779
Сторінка 1 з 2	

Назва: ПАНАДОЛ БЕБІ, суспензія оральна, 120 мг/5 мл, 100 мл, Україна  
Номер: 60000000136374  
Лікарська форма: суспензія оральна Розмір/тип упаковки: по 100 мл  
Активність: 24 мг в 1 мл  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2562/02/01  
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 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 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-52061 v3

Серія №: 6W7D

Термін придатності: квітень 2025

Дата виробництва: 22 травня 2023

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Непрозора суспензія	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
pH	5,0-7,0	6,1
Густина	1.20-1.26 г/мл	1.21
В'язкість (23°C)	2000- 4500 cps	3960
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Відповідає Ph. Eur. 2.9.27	Відповідає
Розчинення парацетамолу	$\geq 85\%$ через 15 хвилин відповідає Ph. Eur. 2.9.3	Відповідає
Розчинення парацетамолу інд.значення	Рівень S1: $\geq 85\%$ (значення Q + 5 %) за 15 хвилин	Відповідає
Розчинення парацетамолу інд.значення	Рівень S1: $\geq 85\%$ (значення Q + 5 %) за 15 хвилин	Відповідає
Розчинення парацетамолу інд.значення	Рівень S1: $\geq 85\%$ (значення Q + 5 %) за 15 хвилин	Відповідає



*Вх ан 11/2022*  
*02.08.23*

Видано (ким):

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

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

**Сертифікат на серію**

Дата сертифіката	Номер сертифіката
08 червня 2023	1000441779
Сторінка 2 з 2	

Розчинення парацетамолу інд.значення	Рівень S1: $\geq 85\%$ (значення Q + 5 %) за 15 хвилин	97
Розчинення парацетамолу інд.значення	Рівень S1: $\geq 85\%$ (значення Q + 5 %) за 15 хвилин	99
Розчинення парацетамолу інд.значення	Рівень S1: $\geq 85\%$ (значення Q + 5 %) за 15 хвилин	99
Ідентифікація: парацетамол (ВЕРХ, УВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація: парацетамол (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація: метилпарабен (ВЕРХ, УВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація: пропілпарабен (ВЕРХ, УВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
4-амінофенол	$\leq 0.10\%$	Відповідає
Невідомі продукти розпаду	$\leq 0.10\%$	0.07
Загальна кількість продуктів розпаду	$\leq 0.20\%$	0.07
Кількісне визначення: парацетамол (ВЕРХ, УВЕРХ)	95.0 - 105.0 %	97.8
Кількісне визначення: метилпарабен (ВЕРХ, УВЕРХ)	90.0 - 110.0 %	96.8
Кількісне визначення: пропілпарабен (ВЕРХ, УВЕРХ)	90.0 - 110.0 %	97.3
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше $10^2$ КУО/г	Відповідає
Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів	Не більше $10^1$ КУО/г	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відповідає
Рішення		Випущено
Кількість випущених одиниць		44 070

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Селін Мішель Ліліан Мартен, 08 червня 2023 р. 13:25:45

