



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2020

№ 46578/20/10

СОЛПАДЕїн

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4740/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № JW2E

Кількість ввезеного лікарського засобу 48672

Виробник

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

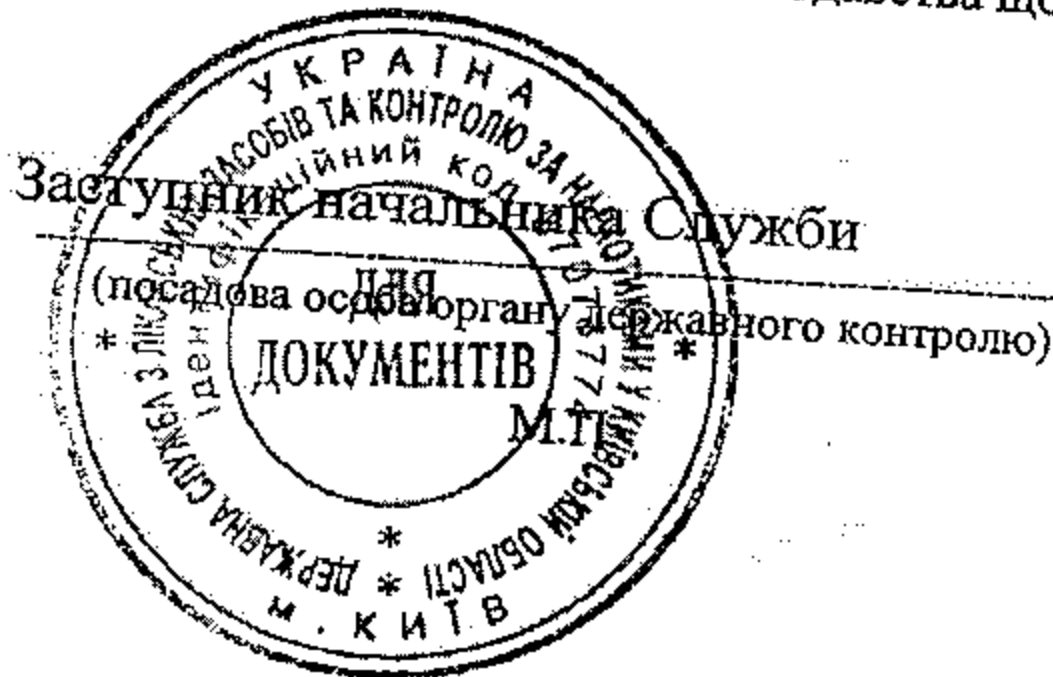
Ввезено в Україну

**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 09.09.2020 № 2931/1.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



23



Сертифікат аналізу
 Дата видачі сертифікату
 17 вересня 2020 р.
 Сторінка
 1 з 2

ГСК
 Нокбрек, Дангарван,
 графство Уотерфорд
 X35 RY76, Ірландія
 Тел. +353 58 22500
 Факс +353 58 22555
 www.gsk.ie

Препарат: СОЛПАДЕІН ТАБЛЕТКИ
Ринок: Україна
Розмір/Тип пакування: 12x1 у блістері
Лікарська форма: Таблетки
Діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг/ кофеїну 30 мг/ кодеїну фосфату гемігідрату 8 мг.
Реєстраційне посвідчення №: UA/4740/03/01 від 13.03.2018
Термін дії реєстраційного посвідчення: Необмежений
Ліцензія на виробництво №: M00477/00001
GMP сертифікат: 19379/M477

Заява про випуск препарату на ринок:
 Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною.
 Дана серія вироблена, упакована і проконтрольована у відповідності до вимог GMP (належної виробничої практики) локального законодавства та специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Виробничі записи, пакування та аналізу були перевірені та відповідають вимогам GMP

Серія: JW2E **Розмір серії:** 48 672
Термін придатності: 01 січня 2024 **Дата виготовлення:** 01 лютого 2019

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білі таблетки капсулоподібної форми розміром 8,4 x 15,8 мм з гравіюванням «S» з одного боку таблетки, без гравіювання з іншого боку	Відповідає
Твердість:	Не менше ніж 4 кП	13 кП
Ідентифікація	Піки парацетамолу, кофеїну та кодеїну на хроматограмах ВЕРХ повинні відповідати пікам на хроматограмах еталонних стандартів.	Відповідає
Товщина:	5,43 – 5,63 мм	5,51 мм
Середня маса таблетки:	621 – 687 мг/табл (654 ±5%)	654,1 мг
Однорідність маси:	±5% від середньої маси таблетки.	Відповідає
Час розчинення:	Не більше ніж 15 хв	6 хвилин
Вміст парацетамолу:	475 – 525 мг/табл (500 мг ±5%)	497 мг
Вміст кофеїну:	28,5 – 31,5 мг/табл (30 мг ±5%)	29,2 мг
Вміст кодеїну фосфату гемігідрату:	7,6 – 8,4 мг/табл (8 мг ±5%)	8,2 мг
Сторонні домішки (кодеїн): *	Жодна з домішок не перевищує 0,5%, всього домішок не більше ніж 1,0% вмісту кодеїну	Відповідає
Сторонні домішки (кофеїн): *	Жодна з домішок не перевищує 0,5%, всього домішок не більше ніж 1,0% вмісту кофеїну	Відповідає

«ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед»
 Приватна компанія з обмеженою відповідальністю
 Член групи компаній ГлаксоСмітКлайн



Директор: *Дж. Фокс, П. Догерті, Дж. Іган*
 (D. Fox, P. Doherty G. Egan)



Зареєстровано в Ірландії
 268666 Юридична адреса:
 Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія



Сертифікат аналізу
 Дата видачі сертифікату
 17 вересня 2020 р.
 Сторінка
 2 з 2

ГСК
 Нокбрек, Дангарван,
 Вотерфорд (графство)
 X35 RY76
 Ірландія
 Тел. +353 58 22500
 Факс +353 58 22555
 www.gsk.ie

Серія: **JW2E** Розмір серії: **48 672**
 Термін придатності: **01 січня 2024** Дата виготовлення: **01 лютого 2019**

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
4-Амінофенол*	Не більше ніж 0,005% від вмісту парацетамолу.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні.	Не більше ніж 2,5%	1,7 %
Стираність	Не більше ніж 1,0 %	0,1%
Однорідність дозованих одиниць: *	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Розчинність: *	Не менше ніж 80% номінального вмісту парацетамолу, кофеїну фосфату гемігідрату та кофеїну протягом 30 хвилин	96% 102,1% 96%
**Мікробіологічні випробування:	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше ніж 10^3 /г, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше ніж 10^2 /г, кишкова паличка (E.coli) відсутня	10 КУО/г 10 КУО/г відсутня

Випробування проводять лише для кожної 10-ї серії
 ** Випробування проводять за спрощеним графіком - 1 серія двічі на рік.

Підпис: _____ /підпис/
 Ім'я: Каті Каннінген
 Посада: Уповноважена особа
 Контактні дані: +353 58 22500



«ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед»
 Приватна компанія з обмеженою відповідальністю
 Член групи компаній ГлаксоСмітКлайн

Директори: Д. Бейлі, П. Коркері, Б. Фокс, П. Догерті, Дж. Іган
 (D. Bailey, P. Corkery, B. Fox, P. Doherty G. Egan)

Зареєстровано в Ірландії
 268666 Юридична адреса:
 Нокбрек, Дангарван, графство
 Уотерфорд, Ірландія