



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

пров. Світlichної 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**

26.09.2023

№ 46652/23/10

**СИНЕКООД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1  
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5260/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CV7S

Кількість ввезеного лікарського засобу 74850

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 22.09.2023 № 2968/1.

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)



Вх. ам. № 1260  
к/р 04.10.23





Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Рут де Летра,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
31 серпня 2023	1000445400
Сторінка 1 з 2	

**Опис матеріалу:** Синекод, краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл, Україна  
**Номер матеріалу:** 519884  
**Лікарська форма:** Краплі **Розмір/тип упаковки:** 20 мл у флаконі № 1  
**Активність:** 1 мл містить 5 мг бутамірату цитрату  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5260/02/01  
**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 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.

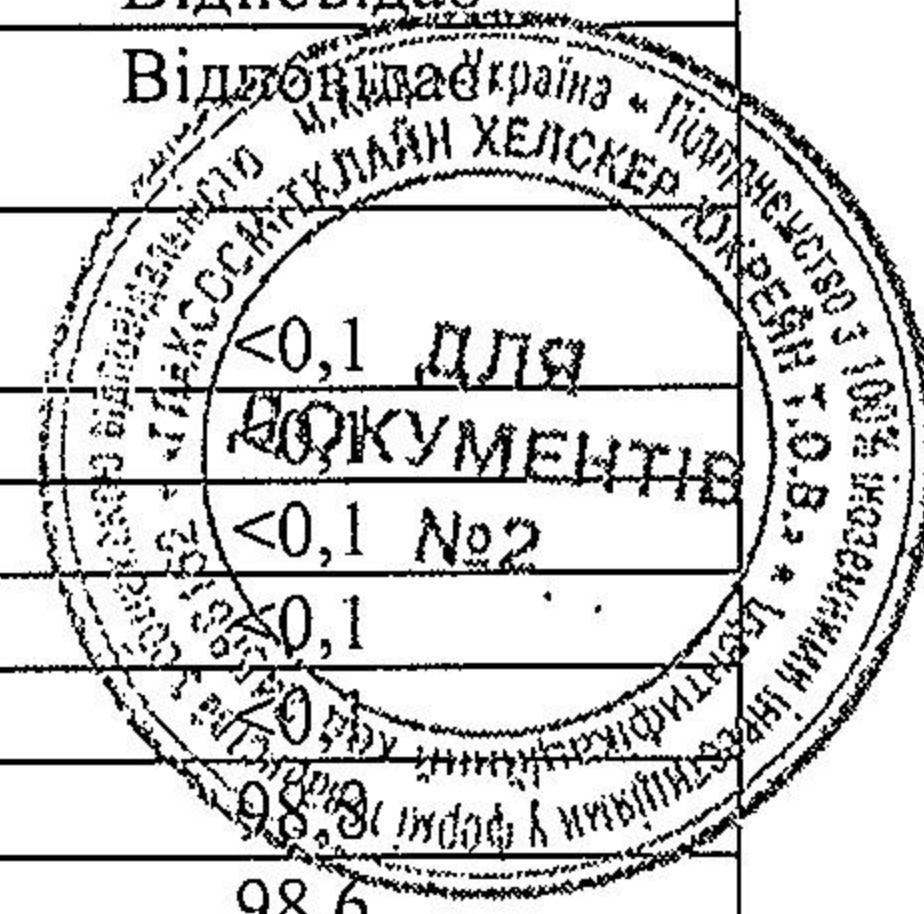
Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-38827v2

**Партія №** CV7S **Термін придатності:** червень 2026 р.  
**Дата виробництва:** 19 липня 2023

**Країна-імпортер:**  
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	3,9-4,1	4,0
Відносна щільність	1,15-1,17	1,17
Ідентифікація: бутамірату цитрат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бутамірату цитрат (УФ)	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
Ідентифікація: бензойна кислота (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічні продукти деградації		
2-фенілбутирова кислота	0% (моль/моль)	<0,1 для
ВТС-161	1,0% (моль/моль)	ДОКУМЕНТІВ
ВТС-162	0,2% (моль/моль)	<0,1 №2
Невідомі продукти деградації	0,2% (моль/моль)	<0,1
Сума продуктів деградації	1,4% (моль/моль)	<0,1
Бутамірату цитрат (ВЕРХ)	105,0 % від заявленої кількості	98,6
Бензойна кислота (ВЕРХ)	110,0 % від заявленої кількості	





Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Рут де Летра,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
31 серпня 2023	1000445400
Сторінка 2 з 2	

Події з якості	Номер звіту події з якості	Так Звіт номер QE-088992
Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		74 850

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Ліз Жіне, 31 серпня 2023 р. 12:43:52

