



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

09.04.2024

№ 6634/24/10

СОЛПАДЕЇН АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі; по 4 таблетки у багатшаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12392/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RX5L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 70272

Виробник

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

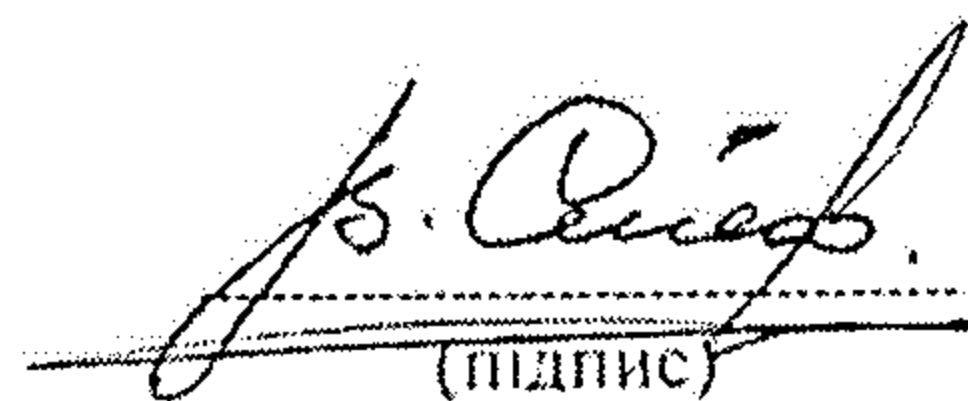
Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 **22.02.2024 № 0157/2.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх 010820

Від 12.04.24



Сертифікат аналізу

Дата видачі сертифікату

12 лютого 2024 року

Сторінка

1 з 2

GSK

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

X35 RY76

Ireland

Тел. +353 58 20200

Продукт:	Солпадеїн Актив Таблетки шипучі
Ринок:	Україна
Лікарська форма:	Таблетки шипучі
Розмір/Тип упаковки:	4X3 у стрипах
Дозування:	Парацетамол 500 мг/Кофеїн 65 мг в 1 таблетці
Реєстраційне посвідчення №:	UA/12392/01/01
Рег. посвідчення. дата закінч. терміну придатності:	необмежено
№ ліцензії для виробництва:	M00477/00001
№ сертифікату відповідності вимогам GMP:	33316-M00477/00001
Дільниця виробництва, первинного пакування, вторинного пакування та випуску серії	Назва: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія Адреса: Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія

Заява про випуск препарату на ринок:

Цим підтверджую, що вище зазначена інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування, маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній (-их) дільниці (-ях) 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.

Серія: RX5L Розмір серії: 70 848
Дата закінчення терміну придатності: 02.10.2027 Дата виробництва: 02.11.2023

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Плоскі білі таблетки (плоскі з одного боку та лінією поділу з іншого) зі скошеними краями, упаковані в ламіновані стрипи. Таблетки швидко реагують у воді з виділенням пухирців газу та розчиняються до чистого розчину без запаху зі злегка солодкуватим смаком. Стрипи не повинні мати «роздутих» блістерних порожнин, що може свідчити про розкладання продукту. На таблетках не повинно бути чорних плям і тріщин і не повинно бути ознак розкришення.	Відповідає
Середня маса таблетки:	3028,3 мг/таблетка (Обмеження від 2877 мг до 3179 мг)	2923 мг
Однорідність маси/ваги	Номінальна Дангарван 2937 мг	Відповідає
Час розчинення:	У межах, встановлених Евр. Фарм. Метод.	2 хвилини
Твердість (тільки для інформації):	Не більше 3 хв Не менше 6 Кр	13 Кр
pH:	pH 6,1 до 6,4	pH 6,3
Вміст парацетамолу:	Номінально: 500 мг Межі: 475 до 525 мг	497 мг
Вміст кофеїну:	Номінально: 65 мг Межі: 61,75 до 68,25 мг	65,33 мг
4-амінофенол:	Не більше 0,05% від вмісту парацетамолу	Відповідає
Споріднені сполуки кофеїну	Жодна домішка не повинна перевищувати 0,5%, а загальна кількість усіх таких домішок повинна становити не більше 1,0% вмісту кофеїну.	Відповідає
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	24%



Сертифікат аналізу

Дата видачі сертифікату

12 лютого 2024 року

Сторінка

2 з 2

GSK

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

X35 RY76

Ireland

Тел. +353 58 20200

Серія: RX5L

Розмір серії: 70 848

Дата закінчення терміну придатності: 02.10.2027

Дата виробництва: 02.11.2023

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Ідентифікація:	Піки Парацетамолу та Кофеїну у ВЕРХ відповідають пікам на хроматограмі стандартів.	Відповідає
Загальний вміст натрію:	Номінально: 427 мг Межі: 405,7 - 448,4 мг	422,9 мг
Мікробіологічна чистота: *		
ТАМС:	Не більше 10^3 КУО/г	Не досліджувалося
ТУМС:	Не більше 10^2 КУО/г	Не досліджувалося
E. coli:	Відсутній/г	Не досліджувалося

*Мікробіологічні тести проводяться на перших 10 серіях, потім тест виконується на кожній 10 серії або кожні 6 місяців, залежно від того, що відбудеться раніше.

Підпис: /підпис/

Дата: 12 лютого 2024 року

Ім'я: Пол Бері

Посада: Уповноважена особа

Контактні дані: +353 58 20200

