



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

18.03.2024

№ 11006/24/10

ПАНАДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № WT9K Кількість ввезеного лікарського засобу 51696

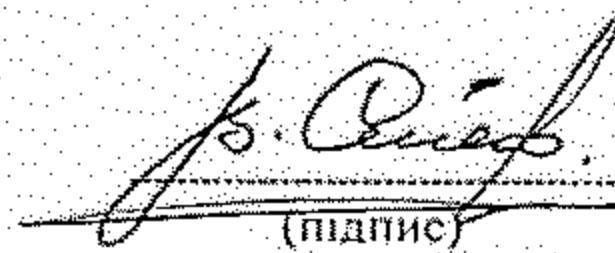
Виробник ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 18.03.2024 № 0475/1.

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

Начальник служби (посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)


Україна * м.Київ * Спільне українсько-єстонське підприємство з обмеженою відповідальністю *
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код 21642228


Україна * м.Київ * Україна * Підприємство з 100% іноземним капіталом *
ГЛАКСОСМІТКЛАЙН ХЕЛСКЕР ЮКРЕЙН ЛТД *
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №2

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
01 березня 2024	зроблено вручну
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ПАНАДОЛ таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг
Номер матеріалу: 60000000122065
Лікарська форма: Таблетки
Розмір/тип упаковки: 1x12 у блістері
Активність: 500 мг в 1 табл
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2562/01/01
Номер дозволу на виробництво: № 0423

Заява про реєстрацію:

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2562/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією:
Назва: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія
Адреса: Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія
GMP Сертифікат: 33316-M00477/00001
Ліцензія на виробництво: M00477/00001

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 Європейським регуляторним органом та місцевим регуляторним органом Ірландії, 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 можуть бути вказані додаткові випробування або можуть мати більш жорсткі обмеження специфікацій порівняно з тими, що зареєстровані на ринку.

Серія №: WT9K Термін придатності: 09.2028
Дата виробництва: 17.10.2023 Кількість в серії: 51 696

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки з плівковим покриттям кольору з плоскими краями з глибоким рельєфним логотипом на одній стороні та лінією зламу на іншій стороні	Відповідає
Твердість	12,0-20,0 кп	Відповідає
Середня маса таблетки	566,0-625,6 мг (5 % від 595,8 мг)	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Час розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
Ідентифікація сорбату калія	Відповідає випробуванню	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу	Відповідає випробуванню	Відповідає
Вміст парацетамолу	475-525 мг/таблетка (+-5% від 500 мг)	491 мг



Вх. акт № 0566 від 05.04.24

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
01 березня 2024	зроблено вручну
Сторінка 2 з 2	

Розчинення **	Не менше ніж 80% після 30 хвилин	Не досліджувалося
4-амінофенол**	Не більше ніж 0,005% від вмісту парацетамолу	Не досліджувалося
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Мікробіологічний тест*: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 куо/г	Не досліджувалося
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 10^2 куо/г	Не досліджувалося
Відсутність E.coli	Відсутній/г	Не досліджувалося

* Мікробіологічний тест виконується на одній серії кожні 6 місяців

**Тест виконується на кожній 10 серії

Уповноважена особа.

Підпис

Ніам Хоган, 01 березня 2024 р

