



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

пров. Світличної 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**

12.12.2023

№ 61401/23/10

ПАНАДОЛ ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі; по 2 таблетки у багат шаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2691/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2310116

Кількість ввезеного лікарського засобу 13824

Виробник

Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція

(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 11.12.2023 № 3931/1.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Фамар А.В.Е.
 Антоса плант, Греція
 вул.Антоси 7, Антоса Аттікі,15349
 Греція
 Тел.210 98 98 950
 Факс 210 98 56 221

СЕРТИФІКАТ З ЯКОСТІ

/ПЕРЕКЛАД/

Препарат: **Панадол Екстра, таблетки шипучі 2×6 у стрипах**
 Країна: **Україна**
 Сила дії/активність: **парацетамолу 500 мг/таб**
кофеїну 65 мг/таб
 Умови зберігання: **не вище 25° С**
 Термін придатності: **4 роки**
 Номер реєстраційного посвідчення № **UA/2691/02/01**
 Номер ліцензії дільниці з виробництва: №**0000001284/20/3**
 Номер сертифікату GMP: **94140/20-10-2020/bis**
 Код кінцевого продукта: **60000000014767**
 SAP № матеріалу: **11077989**
 Номер серії: **2310116**
 Дата виробництва: **10/2023**
 Дата закінчення строку придатності: **09/2027**
 Кількість в серії: **13 857**
 Сертифікат №: **526035**

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Плоскі білі таблетки із скошеними краями, рівні з одного боку та з лінією розлому з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки	Теоретична: 3028.3 мг±5% Межі: 2877.0 мг – 3179.0 мг	2936,0 мг
Однорідність маси	В межах лімітів діючої Е.Ф. Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення в масі > 5% і жодна з них не може мати відхилення > 10% від середньої маси	Відповідає
Твердість (тільки для інформації)	Не менше ніж 6 Кр	10 Кр
Час розчинення	Не більше 3 хвилин	1 хв.
Показник рН	рН 6,1-6,4	6,3
Кількісний аналіз парацетамолу	500 мг ± 5% (475мг-525 мг/табл)	517 мг/табл
Кількісний аналіз кофеїну	65 мг ±5% (61,75 мг-68,25 мг/табл)	66,61 мг/табл
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	24,8%
Ідентифікація парацетамолу	Піки парацетамолу та кофеїну на хроматограмах отриманих в	Відповідає



Вх. акт №2232 від 13.12.23

Ідентифікація кофеїну	ВЕРХ методи повинні відповідати таким на хроматограмі стандартів	Відповідає
4-амінофенол	Не більше 0.05% від вмісту парацетамолу	<0,05%
Загальний вміст натрію	405.7 – 448.4 мг/табл. (номінальна маса 427 мг)	410,8 мг/табл
Споріднені сполуки кофеїну	Жодна з домішок не повинна перевищувати 0,5% від вмісту кофеїну. Загальна кількість домішок не більше 1,0% від вмісту кофеїну	<0,5% <0,5%
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджєвих та плісневих грибів - E.Coli	Відповідність вимогам Є.Ф. Не більше 10 ³ куо/г Не більше 10 ² куо/г Відсутність в 1 г	Тест не виконувався Тест не виконувався Тест не виконувався
Коментарії: Тести виконуються на перших 10 серіях, потім на кожній 10 серії або кожні 6 місяців в залежності від того, яка подія настає першою		

Висновок: **Серія дозволена до реалізації.**

Дата випуску серії: **31 жовтня 2023** (згідно з сертифікатом з САП системи)

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 ділянці 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

/підпис/

Уповноважена особа

С. Vakavos (Антоса плант)

Дата: 01 листопада 2023

Спец Панадол Екстра Укр 5. док

