



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

15.03.2024

№ 3461/24/10

СОЛПАДЕЇН АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі; по 4 таблетки у багатошаровому 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 № 2310233

Кількість ввезеного лікарського засобу 13536

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 08.02.2024 № 0243/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.03.2024 № 293

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



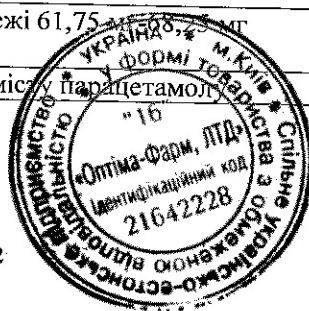
Фамар А.В.Е.
Антоса плант, Греція
вул.Антоси 7, Антоса Аттікі,15349
Греція
Тел.210 98 98 950
Факс 210 98 56 221

СЕРТИФІКАТ З ЯКОСТІ

/ПЕРЕКЛАД/

Препарат: Солпадеїн Актив, таблетки шипучі 4×3 у стрипах
Країна: Україна
Сила дії/активність: парацетамолу 500 мг/таб
кофеїну 65 мг/таб
Умови зберігання: не вище 25° C
Термін придатності: 4 роки
Номер реєстраційного посвідчення № UA/12392/01/01
Номер ліцензії дільниці з виробництва: №0000001284/20/3
Номер сертифікату GMP: 94140/20-10-2020/bis
Код кінцевого продукта: 60000000129365
SAP № матеріалу: 11105947
Номер серії: 2310233
Дата виробництва: 10/2023
Дата закінчення строку придатності: 09/2027
Кількість в серії: 13 646
Сертифікат №: 529026

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Плоскі білі таблетки із скошеними краями, рівні з одного боку та з лінією розлому з іншого, упаковані в ламінований стрип. Таблетки швидко реагують у воді з виділенням пухирців газу та розчиняються до чистого розчину без запаху зі злегка солодким смаком. Стрипи не повинні мати "надутих" карманів, це може свідчити про розкладання продукту. Таблетки мають бути вільними від чорних плям і тріщин, і не мати ознак розкришування.	Відповідає
Середня маса таблетки	Теоретична: 3028,3 мг Межі: 2877,0 мг-3179.0 мг Номінальна для Фамар: 2968 мг	2972 мг
Однорідність маси	В межах лімітів діючої Е.Ф.	Відповідає
Твердість (тільки для інформації)	Не менше ніж 6 Кр	11 Кр
Час розчинення	Не більше 3 хвилин	1 хв.
Показник рН	6,1-6,4	6,3
Кількісний аналіз парацетамолу	Номінальна 500 мг, Межі 475мг-525 мг	507 мг/табл
Кількісний аналіз кофеїну	Номінальна 65 мг, Межі 61,75 мг-68,25 мг	64,3 мг/табл
4-амінофенол	Не більше 0.05% від вмісту парацетамолу	0,03% МЕНШЕ



Вх. акт 1997
21.03.24

Ідентифікація парацетамолу та кофеїну	Піки парацетамолу та кофеїну на хроматограмах отриманих в ВЕРХ методі повинні відповідати таким на хроматограмі стандартів	Відповідає Відповідає
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%
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	23 %
Загальний вміст натрію	405.7 – 448.4 мг/табл.(номинальная масса 427 мг/табл.)	433,8 мг/табл
Мікробіологічна чистота*: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідність вимогам Е.Ф. Не більше 10 ³ куо/г	Тест не виконувався
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² куо/г	Тест не виконувався
E. Coli	Відсутність в 1 г	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: **12 грудня 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

/підпис/

Уповноважена особа

С. Vakavos (Антоса плант)

Дата: 26 січня 2024

Спец Солпадеін Актив Укр док





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

15.03.2024

№ 3462/24/10

СОЛПАДЕЇН АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шинучі; по 4 таблетки у багат шаровому 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 № 2310420

Кількість ввезеного лікарського засобу 15552

Виробник

Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

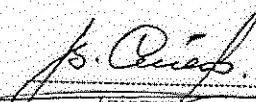
Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 08.02.2024 № 0243/2.

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)



19

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

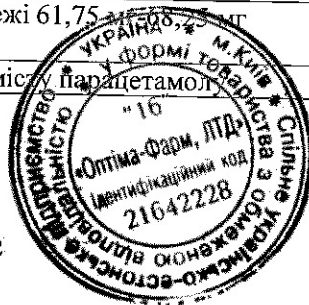
СЕРТИФІКАТ З ЯКОСТІ

/ПЕРЕКЛАД/

Препарат: **Солпадеїн Актив, таблетки шипучі 4×3 у стрипах**
Країна: **Україна**
Сила дії/активність: **парацетамолу 500 мг/таб**
кофеїну 65 мг/таб
Умови зберігання: **не вище 25° C**
Термін придатності: **4 роки**
Номер реєстраційного посвідчення **№ UA/12392/01/01**
Номер ліцензії дільниці з виробництва: **№00000001284/20/3**
Номер сертифікату GMP: **94140/20-10-2020/bis**
Код кінцевого продукту: **60000000129365**
SAP № матеріалу: **11105947**
Номер серії: **2310420**
Дата виробництва: **10/2023**
Дата закінчення строку придатності: **09/2027**
Кількість в серії: **15 585**
Сертифікат №: **529117**

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Плюскі білі таблетки із скошеними краями, рівні з одного боку та з лінією розлому з іншого, упаковані в ламінований стрип. Таблетки швидко реагують у воді з виділенням пухирців газу та розчиняються до чистого розчину без запаху зі злегка солодким смаком. Стрипи не повинні мати "надутих" карманів, це може свідчити про розкладання продукту. Таблетки мають бути вільними від чорних плям і тріщин, і не мати ознак розкришування.	Відповідає
Середня маса таблетки	Теоретична: 3028,3 мг Межі: 2877,0 мг-3179,0 мг Номінальна для Фамар: 2968 мг	2958 мг
Однорідність маси	В межах лімітів діючої Е.Ф.	Відповідає
Твердість (тільки для інформації)	Не менше ніж 6 Кр	12 Кр
Час розчинення	Не більше 3 хвилин	1 хв.
Показник рН	6,1-6,4	6,3
Кількісний аналіз парацетамолу	Номінальна 500 мг, Межі 475мг-525 мг	519 мг/таб
Кількісний аналіз кофеїну	Номінальна 65 мг, Межі 61,75 мг-68,25 мг	66,7 мг/таб
4-амінофенол	Не більше 0.05% від вмісту парацетамолу	0,03% МЕНШЕ

Вх. акт 1998
21.03.24



Ідентифікація парацетамолу та кофеїну	Піки парацетамолу та кофеїну на хроматограмах отриманих в ВЕРХ методі повинні відповідати таким на хроматограмі стандартів	Відповідає Відповідає
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%
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	22 %
Загальний вміст натрію	405.7 – 448.4 мг/табл.(номинальная масса 427 мг/табл.)	435,0 мг/табл
Мікробіологічна чистота*: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідність вимогам Е.Ф. Не більше 10 ³ куо/г	< 10 куо/г
Загальна кількість дріжджових та плесневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² куо/г	< 10 куо/г
E. Coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
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: **13 грудня 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

/підпис/

Уповноважена особа

С. Vakavos (Антоса плант)

Дата: 26 січня 2024

Спец Сопладеін Актив Укр док





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

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.

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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 розкриття.	Відповідає
Середня маса таблетки:	3028,3 мг/таблетка (Обмеження від 2877 мг до 3179 мг)	2923 мг
Однорідність маси/ваги	Номінальна Дангарван 2937 мг	
Час розчинення:	У межах, встановлених Евр. Фарм. Метод.	Відповідає
Твердість (тільки для інформації):	Не більше 3 хв Не менше 6 Кр	2 хвилини 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	



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

Дата закінчення терміну придатності: 02.10.2027

Розмір серії: 70 848

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





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

07.06.2024

№ 27300/24/10П

СОЛПАДЕїн АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки шипучі; по 4 таблетки у багат шаровому 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 № **423J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

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 **29.05.2024 № 1542/7.**

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



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Дата сертифіката	Номер сертифіката
18 квітня 2024	1000455733
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Солпадеїн Актив, таблетки шипучі 500/65 мг, 12 табл ,Україна
Номер матеріалу: 60000000125473
Лікарська форма: Таблетки шипучі
Розмір/тип упаковки: 12 табл
Активність: 500/65 мг в 1 табл

Заява про реєстрацію:
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12392/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією:
Назва: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
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.
Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з’являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою дільницею для випуску серії.
У Сертифікаті серії можуть бути вказані додаткові випробування або можуть мати більш жорсткі обмеження специфікацій порівняно з тими, що зареєстровані на ринку.

Серія №: 423J **Термін придатності:** 02.2028
Дата виробництва: 11.03.2024

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
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



Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Дата сертифіката	Номер сертифіката
18 квітня 2024	1000455733
Сторінка 2 з 2	

Маркування	плоскі з одного боку та лінією поділу з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки:	від 2877 мг до 3179 мг	2910 мг
Однорідність маси	У межах, встановлених Евр. Фарм. Метод.	Відповідає
Час розчинення	Не більше 3 хв	2 хвилини
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
pH	від 6,1 до 6,4	6,3
Ідентифікація-хроматограма	Піки Парацетамолу та Кофеїну у ВЕРХ відповідають пікам на хроматограмі стандартів.	Відповідає
Вміст парацетамолу	від 475 до 525 мг	523 мг
Вміст кофеїну	від 61,75 до 68,25 мг	65,90 мг
Однорідність дозованих одиниць	< 15.0 відповідає Евр. Фарм. Методу - 2.9.40 / USP випробування <905>	Відповідає
Загальний вміст натрію:	405,7 - 448,4 мг	424,8 мг
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	23%
ТАМС:	Не більше 10 ³ КУО/г	Не досліджувалося
ТУМС:	Не більше 10 ² КУО/г	Не досліджувалося
E. coli:	Відсутній/г	Не досліджувалося
Кількість випущених одиниць		66 816

Уповноважена особа

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Ніям Хоган, 18 квітня 2024 р. 11:28:04



Дата видачі сертифікату
25 червня 2024 року
Сторінка
2 з 2

GSK
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
X35 RY76
Ireland
Тел. +353 58 20200

Серія: S86K Розмір серії: 69 840
Дата закінчення терміну придатності: 14.10.2027 Дата виробництва: 14.11.2023

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	406,3 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: 25 червня 2024 року

Ім'я: Пол Беррі
Посада: Уповноважена особа
Контактні дані: +353 58 20200





**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**

09.08.2024

№ 7940/24/10

СОЛПАДЕІН 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 № **S86K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69840

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 29.02.2024 № 0254/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.07.2024 № 0721

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)



5

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: Солпадеїн Актив, таблетки шипучі 4×3 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/12392/01/01
Номер ліцензії дільниці з виробництва: №00000001284/20/3
Номер сертифікату GMP: 94140/20-10-2020/bis
Код кінцевого продукту: 60000000129365
SAP № матеріалу: 11105947
Номер серії: 2401052
Дата виробництва: 01/2024
Дата закінчення строку придатності: 12/2027
Кількість в серії: 15 585
Сертифікат №: 532881

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Плоскі білі таблетки із скошеними краями, рівні з одного боку та з лінією розлому з іншого, упаковані в ламінований стрип. Таблетки швидко реагують у воді з виділенням пухирців газу та розчиняються до чистого розчину без запаху зі злегка солодким смаком. Стрипи не повинні мати "надутих" карманів, це може свідчити про розкладання продукту. Таблетки мають бути вільними від чорних плям і тріщин, і не мати ознак розкришування.	Відповідає
Середня маса таблетки	Теоретична: 3028,3 мг Межі: 2877,0 мг-3179,0 мг Номінальна для Фамар: 2968 мг	2953 мг
Однорідність маси	В межах лімітів діючої Е.Ф.	Відповідає
Твердість (тільки для інформації)	Не менше ніж 6 Кр	12 Кр
Час розчинення	Не більше 3 хвилин	1 хв.
Показник рН	6,1-6,4	6,4
Кількісний аналіз парацетамолу	Номінальна 500 мг, Межі 475мг-525 мг	513 мг/табл
Кількісний аналіз кофеїну	Номінальна 65 мг, Межі 61,75-68,25 мг	< 0,05%
4-амінофенол	Не більше 0.05% від вмісту парацетамолу	ДОКУМЕНТІВ №2

Вх. ак. N0647
13.01.25

Ідентифікація парацетамолу та кофеїну	Піки парацетамолу та кофеїну на хроматограмах отриманих в ВЕРХ методі повинні відповідати таким на хроматограмі стандартів	Відповідає Відповідає
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%
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	23 %
Загальний вміст натрію	405.7 – 448.4 мг/табл.(номинальная масса 427 мг/табл.)	424,3 мг/табл
Мікробіологічна чистота*: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідність вимогам Е.Ф. Не більше 10 ³ куо/г	Тест не виконувався
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² куо/г	Тест не виконувався
E. Coli	Відсутність в 1 г	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: 12 лютого 2024 (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: 16 лютого 2024

Спец Сопладеїн Актив Укр док





пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

09.08.2024

№ 14423/24/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шипучі; по 4 таблетки у багатошаровому 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 № 2401052

Кількість ввезеного лікарського засобу 15552

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 02.04.2024 № 0705/3.

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

Начальник _____
(подпись) _____

(ПІДПИС)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

