

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
25 жовтня 2024	1000464863
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Панадол Екстра, таблетки шипучі 500/65 мг, 12 табл, Україна
Номер матеріалу: 60000000125474
Лікарська форма: Таблетки шипучі
Розмір/тип упаковки: 12 табл
Активність: 500/65 мг в 1 табл

Заява про реєстрацію:
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2691/02/01
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 ділянці 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 ділянкою 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 №: LP2X
Дата виробництва: 10.09.2024
Термін придатності: 08.2028

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати Відповідає
Опис	Плоскі білі таблетки (плоскі з одного боку та лінійною 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.	

Вих. ак. № 2028 від 11.12.24

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

25 жовтня 2024

1000464863

Сторінка 2 з 2

Маркування	плоскі з одного боку та лінією поділу з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки:	від 2877 мг до 3179 мг	2944 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	493 мг
Вміст кофеїну	від 61,75 до 68,25 мг	64,99 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	416,5 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		65 808

Уповноважена особа

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

Пол Беррі, 25 жовтня 2024 р. 11:17:31





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.12.2024

№ 61457/24/10П

ПАНАДОЛ ЕКСТРА

(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/2691/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LP2X

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

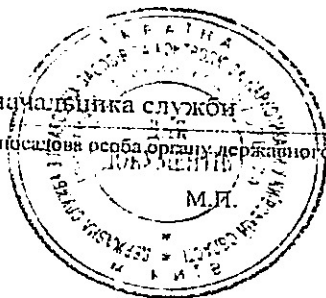
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**

(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 21.11.2024 № 3688/3.

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

В.о. начальника служби
(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2024

№ 60908/24/10

ПАНАДОЛ ЕКСТРА

(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/2691/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LP2X

Кількість ввезеного лікарського засобу 64800

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 21.11.2024 № 3628/5.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

