

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
08 серпня 2024	1000461184
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Синкод, краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл, Україна
Номер матеріалу: 60000000208746
Лікарська форма: Краплі Розмір/тип упаковки: 20 мл у флаконі № 1
Активність: 1 мл містить 5 мг бутамірату цитрату
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5260/02/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

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.

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.

Документ специфікацій: 32p51-EN-38827v2

Партія № C92M-A Термін придатності: червень 2027 р.
Дата виробництва: 05 липня 2024

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	3,9–4,1	4,1
Відносна щільність	1,15–1,17	1,16
Ідентифікація: бутамірату цитрат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бутамірату цитрат (УФ)	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
Ідентифікація: бензойна кислота (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічні продукти деградації: 2-фенілбутирова кислота	$\leq 3,0\%$ (моль/моль)	Відповідає
ВТС-161	$\leq 1,0\%$ (моль/моль)	Відповідає
ВТС-162	$\leq 0,8\%$ (моль/моль)	Відповідає
Невідомі продукти деградації	$\leq 0,2\%$ (моль/моль)	Відповідає
Сума продуктів деградації	$\leq 5,0\%$ (моль/моль)	Відповідає
Бутамірату цитрат (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	Відповідає

Вх.ам. 50316
10.01.25

Видано (ким):

Халсон КХ С.а.р.л
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
08 серпня 2024	1000461184
Сторінка 2 з 2	

Бензойна кислота (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	99,3
Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		30 350

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бертран Бланшар, 08 серпня 2024 р. 14:24:58





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

25.09.2024

№ 47194/24/10

СИНЕКОД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1
флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5260/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C92M-A

Кількість ввезеного лікарського засобу 30350

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(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 18.09.2024 № 2787/2.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

