

Видано (ким):

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

Сертифікатна серія	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
22 листопада 2024	1000466470
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: СИНЕКОД, сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл, Україна
Номер матеріалу: 60000000208724
Лікарська форма: Сироп Розмір/тип упаковки: по 100 мл у флаконі № 1
Активність: 1 мл містить 1,5 мг бутамірату цитрату
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5260/01/01
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 засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
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 ділянницею для випуску серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-38822v2

Партія № L72I Термін придатності: вересень 2027 р.
Дата виробництва: 28 жовтня 2024

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	3,9-4,1	3,9
Відносна щільність	1,15-1,17	1,16
Ідентифікація: бутамірату цитрат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бутамірату цитрат (УФ-СФ с ДМ)	Відповідає стандарту УФ спектра	Відповідає
Ідентифікація: бензойна кислота (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічні продукти деградації: 2-фенілбутирова кислота	<= 3,0% (моль/моль)	Відповідає
ВТС-161	<= 1,0% (моль/моль)	Відповідає
ВТС-162	<= 0,8% (моль/моль)	Відповідає
Невідомі продукти розкладу, кожен	<= 0,2% (моль/моль)	Відповідає
Сума продуктів розкладу	<= 5,0% (моль/моль)	Відповідає



Вх аи. №1871
14.02.25

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
22 листопада 2024	1000466470
Сторінка 2 з 2	

Бутамірату цитрат (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	97,2
Бензойна кислота (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	97,0
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів	Не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відповідає
Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		41 620

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Надія Бельджухер, 22 листопада 2024 р. 07:10:30





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 введеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 65151/24/10

СИНЕКОД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № L72J

Кількість введеного лікарського засобу 41620

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 09.12.2024 № 3900/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

