

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
21 жовтня 2024	1000464639
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ПАНАДОЛ таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, 1х12 табл Україна
Номер матеріалу: 60000000122065
Лікарська форма: Таблетки
Розмір/тип упаковки: 12 таблеток
Активність: 500 мг в 1 табл

Заява про реєстрацію:

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2562/01/01

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 №: LW4R

Дата виробництва: 27.11.2023

Термін придатності:

10.2028

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки з плівковим покриттям білого кольору з плоскими краями з трикутним рельєфним логотипом на одній стороні та лінійю зламу на іншій стороні	Відповідає
Твердість	12,0-20,0 кп	Відповідає
Середня маса таблетки	566,0-625,6 мг	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Час розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
Стираність	Не більше 1%	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2%	Відповідає
Ідентифікація сорбату калія ТШХ	Відповідає випробуванню	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу ТШХ	Відповідає випробуванню	Відповідає
Вміст парацетамолу	475-525 мг	Відповідає



Box am 1854 by 29.11.24

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
21 жовтня 2024	1000464639
Сторінка 2 з 2	

Розчинення парацетамол	Не менше ніж 80% після 30 хвилин	Не досліджувалося
4-амінофенол	Не більше ніж 0,005% від вмісту парацетамолу	Не досліджувалося
Однорідність дозованих одиниць парацетамол	< 15.0 Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Мікробіологічний тест: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	Не досліджувалося
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	Не досліджувалося
Відсутність E.coli	Відсутній/г	Не досліджувалося
Кількість випущених одиниць		226 368

Уповноважена особа

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

Нікола Волкін, 21 жовтня 2024 р. 13:15:08





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

25.11.2024

№ 60083/24/10

ПАНАДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2562/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LW4R

Кількість ввезеного лікарського засобу 226368

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 18.11.2024 № 3583/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

