

Фармаклер

440, Авеню Генерала де Голля,  
14200 Херовил Сент Клер, Франция  
Тел. 0231432323  
Факс 0231432321

№ документа  
5B127AUA\_B127X615 стр 1 из 2

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
/перевод/

**АРТИКУЛ**  
**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:**

**5B127AUA**  
**Панадол® Бэби суспензия оральная**  
**(120мг/5мл) по 100 мл во флако-**  
**нах №1, Рег. св UA/2562/02/01**

Производственная лицензия: № M13/171  
GMP сертификат: HPF/FR/195/2017  
Активность: парацетамол 120 мг в 5 мл

**НОМЕР СЕРИИ:** X615  
**НОМЕР Bulk** B127X615  
**ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:** 20.05.2020  
**ГОДЕН ДО:** 04.2023  
Ссылка/процедура CPF223 редакция 04

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Розовая вязкая жидкость. В суспензии присутствуют кристаллы.	Соответствует
Идентификация:		
Парацетамол (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
натрия метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
Натрия этилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
натрия пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
Азорубин (ТСХ)	Соответствие	Соответствует
pH	5.00-5.50	5,5
Относительная плотность	1.22-1.25	1,25
Вязкость	3000-5000 cps	4,525
4-Аминофенол	<= 0,01% (0,01 г/100 мл)	0,00
Аэробные бактерии (ТАМС)	<=100 КОЕ/г	0
Грибы (ТУМС)	<=10 КОЕ/г	0
Escherichia Coli	Отсутствие в 1г	Соответствует
Количественное определение:		
Парацетамол (ВЭЖХ)	2.28-2.52 г/100 мл	2,39
натрия метилпарагидроксибензоат	107,4-118,7 мг/100 мл	112,6
натрия этилпарагидроксибензоат	19,7 - 24,1 мг/100мл	21,8
натрия пропилпарагидроксибензоат	13,6 - 16,6 мг/100мл	15,0
Парабены суммарно	142,5 - 157,5 мг/100мл	149,3



Рез. ам. № 2059 д/у 09.10.2020

Фармаклер

440, Авеню Генерала де Голля,  
14200 Херовил Сент Клер, Франция  
Тел. 0231432323  
Факс 0231432321

№ документа  
5B127AUA\_B127X615 стр 2 из 2

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
/перевод/

**АРТИКУЛ**  
**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:**

**5B127AUA**  
**Панадол® Бэби суспензия оральная**  
**(120мг/5мл) по 100 мл во флако-**  
**нах №1, Рег. св UA/2562/02/01**

Производственная лицензия: № M13/171  
GMP сертификат: HPF/FR/195/2017  
Активность: парацетамол 120 мг в 5 мл

**НОМЕР СЕРИИ:** X615  
**НОМЕР Bulk** B127X615  
**ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:** 20.05.2020  
**ГОДЕН ДО:** 04.2023  
Ссылка/процедура CPF223 редакция 04

Вышеуказанная серия произведена, упакована и проверена в соответствии с европейским GMP. Вся производственная документация проверена и соответствует действующим требованиям GMP и спецификации к Регистрационному досье страны импортера. Отклонений во время производства и выпуска серии не наблюдалось, либо наблюдались незначительные, которые не оказывают влияния на качество, безопасность и эффективность продукта. Серия выпущена уполномоченным лицом.

Количество произведенных единиц: 57768

Заключение: Утверждено

Дата утверждения: 22.05.2020

Дата печати: 22.05.2020

Уполномоченное лицо по качеству: /подпись/ печать  
**Guillaume Rاپilly**





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.07.2020

№ 35183/20/10

**ПАНАДОЛ® БЕБІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою  
у вигляді шприца в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2562/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X615

Кількість ввезеного лікарського засобу 57768

Виробник

Фармаклер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн  
Хелскер Юкрейн Т.О.В.", 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 20.07.2020 № 2252/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Фармаклер

440, Авеню Генерала де Голля,  
14200 Херовил Сент Клер, Франция  
Тел. 0231432323  
Факс 0231432321

№ документа  
5B127AUA\_B127X615 стр 1 из 2

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
/перевод/

**АРТИКУЛ**  
**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:**

**5B127AUA**  
**Панадол® Бэби суспензия оральная**  
**(120мг/5мл) по 100 мл во флако-**  
**нах №1, Рег. св UA/2562/02/01**

Производственная лицензия: № M13/171  
GMP сертификат: HPF/FR/195/2017  
Активность: парацетамол 120 мг в 5 мл

**НОМЕР СЕРИИ:** X615  
**НОМЕР Bulk** B127X615  
**ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:** 20.05.2020  
**ГОДЕН ДО:** 04.2023  
Ссылка/процедура CPF223 редакция 04

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Розовая вязкая жидкость. В суспензии присутствуют кристаллы.	Соответствует
Идентификация:		
Парацетамол (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
натрия метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
Натрия этилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
натрия пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
Азорубин (ТСХ)	Соответствие	Соответствует
pH	5.00-5.50	5,5
Относительная плотность	1.22-1.25	1,25
Вязкость	3000-5000 cps	4,525
4-Аминофенол	<= 0,01% (0,01 г/100 мл)	0,00
Аэробные бактерии (ТАМС)	<=100 КОЕ/г	0
Грибы (ТУМС)	<=10 КОЕ/г	0
Escherichia Coli	Отсутствие в 1г	Соответствует
Количественное определение:		
Парацетамол (ВЭЖХ)	2.28-2.52 г/100 мл	2,39
натрия метилпарагидроксибензоат	107,4-118,7 мг/100 мл	112,6
натрия этилпарагидроксибензоат	19,7 - 24,1 мг/100мл	21,8
натрия пропилпарагидроксибензоат	13,6 - 16,6 мг/100мл	15,0
Парабены суммарно	142,5 - 157,5 мг/100мл	149,3



Рез. ам. № 2059 від 09.10.2020

Фармаклер

440, Авеню Генерала де Голля,  
14200 Херовил Сент Клер, Франция  
Тел. 0231432323  
Факс 0231432321

№ документа  
5B127AUA\_V127X615 стр 2 из 2

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
/перевод/

**АРТИКУЛ**  
**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:**

**5B127AUA**  
**Панадол® Бэби суспензия оральная**  
**(120мг/5мл) по 100 мл во флако-**  
**нах №1, Рег. св UA/2562/02/01**

Производственная лицензия: № M13/171  
GMP сертификат: HPF/FR/195/2017  
Активность: парацетамол 120 мг в 5 мл

**НОМЕР СЕРИИ:** X615  
**НОМЕР Bulk** B127X615  
**ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:** 20.05.2020  
**ГОДЕН ДО:** 04.2023  
Ссылка/процедура CPF223 редакция 04

Вышеуказанная серия произведена, упакована и проверена в соответствии с европейским GMP. Вся производственная документация проверена и соответствует действующим требованиям GMP и спецификации к Регистрационному досье страны импортера. Отклонений во время производства и выпуска серии не наблюдалось, либо наблюдались незначительные, которые не оказывают влияния на качество, безопасность и эффективность продукта. Серия выпущена уполномоченным лицом.

Количество произведенных единиц: 57768

Заключение: Утверждено

Дата утверждения: 22.05.2020

Дата печати: 22.05.2020

Уполномоченное лицо по качеству: **Guillaume Rاپilly** /подпись/ печать





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.07.2020

№ 35183/20/10

**ПАНАДОЛ® БЕБІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою  
у вигляді шприца в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2562/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X615

Кількість ввезеного лікарського засобу 57768

Виробник

Фармаклер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн  
Хелскер Юкрейн Т.О.В.", 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 20.07.2020 № 2252/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Фармаклер

440, Авеню Генерала де Голля,  
14200 Херовил Сент Клер, Франция  
Тел. 0231432323  
Факс 0231432321

№ документа  
5B127AUA\_B127X695 стр 1 из 2

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
/перевод/

**АРТИКУЛ**  
**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:**

**5B127AUA**  
**Панадол® Бэби суспензия оральная**  
**(120мг/5мл) по 100 мл во флако-**  
**нах №1, Рег. св UA/2562/02/01**

Производственная лицензия: № M13/171  
GMP сертификат: 2019/HPF/FR/234  
Активность: парацетамол 120 мг в 5 мл

**НОМЕР СЕРИИ:** X695  
**НОМЕР Bulk** B127X695  
**ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:** 07.09.2020  
**ГОДЕН ДО:** 08.2023  
Ссылка/процедура CPF223 редакция 04

<b>ПОКАЗАТЕЛЬ</b>	<b>СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Описание	Розовая вязкая жидкость. В суспензии присутствуют кристаллы.	Соответствует
Идентификация:		
Парацетамол (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
натрия метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
Натрия этилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
натрия пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
Азорубин (ТСХ)	Соответствие	Соответствует
pH	5.00-5.50	5,5
Относительная плотность	1.22-1.25	1,24
Вязкость	3000-5000 cps	4,441
4-Аминофенол	<= 0,01% (0,01 г/100 мл)	0,00
Аэробные бактерии (ТАМС)	<=100 КОЕ/г	0
Грибы (ТУМС)	<=10 КОЕ/г	0
Escherichia Coli	Отсутствие в 1г	Соответствует
Количественное определение:		
Парацетамол (ВЭЖХ)	2.28-2.52 г/100 мл	2,36
натрия метилпарагидроксибензоат	107,4-118,7 мг/100 мл	112,0
натрия этилпарагидроксибензоат	19,7 - 24,1 мг/100мл	21,4
натрия пропилпарагидроксибензоат	13,6 - 16,6 мг/100мл	14,6
Парабены суммарно	142,5 - 157,5 мг/100мл	148,1



*Handwritten signature: Іван Іванович Сидоренко*

Фармаклер

440, Авеню Генерала де Голля,  
14200 Херовил Сент Клер, Франция  
Тел. 0231432323  
Факс 0231432321

№ документа  
5B127AUA\_B127X695 стр 2 из 2

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
/перевод/

**АРТИКУЛ**  
**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:**

**5B127AUA**  
**Панадол® Бэби суспензия оральная**  
**(120мг/5мл) по 100 мл во флако-**  
**нах №1, Рег. св UA/2562/02/01**

**Производственная лицензия: № M13/171**  
**GMP сертификат: 2019/HPF/FR/234**  
**Активность: парацетамол 120 мг в 5 мл**

**НОМЕР СЕРИИ:** X695  
**НОМЕР Bulk** B127X695  
**ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:** 07.09.2020  
**ГОДЕН ДО:** 08.2023  
**Ссылка/процедура CPF223 редакция 04**

Вышеуказанная серия произведена, упакована и проверена в соответствии с европейским GMP. Вся производственная документация проверена и соответствует действующим требованиям GMP и спецификации к Регистрационному досье страны импортера. Отклонений во время производства и выпуска серии не наблюдалось, либо наблюдались незначительные, которые не оказывают влияния на качество, безопасность и эффективность продукта. Серия выпущена уполномоченным лицом.

**Количество произведенных единиц:** 59352

**Заключение:** Утверждено

**Дата утверждения:** 01.10.2020

**Дата печати:** 16.10.2020

**Уполномоченное лицо по качеству:** /подпись/ печать  
**Dr Bruno Rollin**







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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.11.2020

№ 59498/20/10

**ПАНАДОЛ® БЕБІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою  
у вигляді шприца в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2562/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X695

Кількість ввезеного лікарського засобу 59352

Виробник

Фармаклер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн  
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", 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 04.11.2020 № 3781/2.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Фармаклер

440, Авеню Генерала де Голля,  
14200 Херовил Сент Клер, Франция  
Тел. 0231432323  
Факс 0231432321

№ документа  
5B127AUA\_B127X695 стр 1 из 2

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
/перевод/

**АРТИКУЛ**  
**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:**

**5B127AUA**  
**Панадол® Бэби суспензия оральная**  
**(120мг/5мл) по 100 мл во флако-**  
**нах №1, Рег. св UA/2562/02/01**

Производственная лицензия: № M13/171  
GMP сертификат: 2019/HPF/FR/234  
Активность: парацетамол 120 мг в 5 мл

**НОМЕР СЕРИИ:** X695  
**НОМЕР Bulk** B127X695  
**ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:** 07.09.2020  
**ГОДЕН ДО:** 08.2023  
Ссылка/процедура CPF223 редакция 04

<b>ПОКАЗАТЕЛЬ</b>	<b>СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Описание	Розовая вязкая жидкость. В суспензии присутствуют кристаллы.	Соответствует
Идентификация:		
Парацетамол (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
натрия	Соответствие	Соответствует
метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)		Соответствует
Натрия	Соответствие	Соответствует
этилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)		Соответствует
натрия	Соответствие	Соответствует
пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)		Соответствует
Азорубин (ТСХ)	Соответствие	Соответствует
pH	5.00-5.50	
Относительная плотность	1.22-1.25	5,5
Вязкость	3000-5000 cps	1,24
4-Аминофенол	<= 0,01% (0,01 г/100 мл)	4,441
Аэробные бактерии (ТАМС)	<=100 КОЕ/г	0,00
Грибы (ТУМС)	<=10 КОЕ/г	0
Escherichia Coli	Отсутствие в 1г	0
		Соответствует
Количественное определение:		
Парацетамол (ВЭЖХ)	2.28-2.52 г/100 мл	2,36
натрия		
метилпарагидроксибензоат	107,4-118,7 мг/100 мл	112,0
натрия этилпарагидроксибензоат	19,7 - 24,1 мг/100мл	21,4
натрия		
пропилпарагидроксибензоат	13,6 - 16,6 мг/100мл	14,6
Парабены суммарно	142,5 - 157,5 мг/100мл	148,1



*Handwritten signature:* Іван Іванович Сидоренко





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.11.2020

№ 59498/20/10

**ПАНАДОЛ® БЕБІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою  
у вигляді шприца в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2562/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X695

Кількість ввезеного лікарського засобу 59352

Виробник

Фармаклер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн  
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162

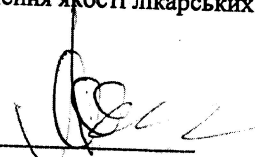
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.11.2020 № 3781/2.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

