

Фамар А.В.Е.
Антоса плант, Греція
вул.Антоси 7, Антоса Аттікі,15349
Греція
Тел.210 98 98 950
Факс 210 98 56 221

СЕРТИФІКАТ З ЯКОСТІ

/ПЕРЕКЛАД/

Препарат: **Панадол®Екстра, таблетки шипучі 2×6 у стрипах**

Країна: **Україна**

Сила дії/активність: **парацетамолу 500 мг/таб
кофеїну 65 мг/таб**

Умови зберігання: **не вище 25° С**

Термін придатності: **4 роки**

Номер реєстраційного посвідчення **№ UA/2691/02/01**

Номер ліцензії дільниці з виробництва: **№0000001284/20/1**

Номер сертифікату GMP: **8770/30-1-2018**

Код кінцевого продукта: **FMBU-60P005**

SAP № матеріалу: **11077989**

Номер серії: **2011936**

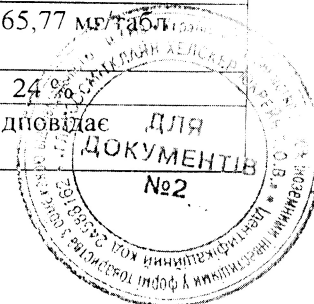
Дата виробництва: **11/2020**

Дата закінчення строку придатності: **10/2024**

Кількість в серії: **15297**

Сертифікат №: **442600**

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Плоскі білі таблетки із скошеними краями, рівні з одного боку та з лінією розлому з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки	Теоретична: 3028.3 мг±5% Межі: 2877.0 мг – 3179.0 мг	2961,0 мг
Однорідність маси	В межах лімітів діючої Е.Ф. Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення в масі > 5% і жодна з них не може мати відхилення > 10% від середньої маси	Відповідає
Твердість (тільки для інформації)	Не менше ніж 6 Кр	9 Кр
Час розчинення	Не більше 3 хвилини	1 хв.
Показник рН	рН 6,1-6,4	6,2
Кількісний аналіз парацетамолу	500 мг ± 5% (475мг-525 мг/табл)	503 мг/табл
Кількісний аналіз кофеїну	65 мг ±5% (61,75 мг-68,25 мг/табл)	65,77 мг/табл
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	24%
Ідентифікація парацетамолу	Піки парацетамолу та кофеїну на хроматограмах отриманих в	Відповідає



17.02.2021
0016

Ідентифікація кофеїну	ВЕРХ методі повинні відповідати таким на хроматограмі стандартів	Відповідає
4-амінофенол	Не більше 0.05% від вмісту парацетамолу	$\leq 0,05\%$
Загальний вміст натрію	405.7 – 448.4 мг/табл. (номінальна маса 427 мг)	419,7 мг/табл
Споріднені сполуки кофеїну	Жодна з домішок не повинна перевищувати 0,5% від вмісту кофеїну. Загальна кількість домішок не більше 1,0% від вмісту кофеїну	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - E.Coli	Відповідність вимогам Є.Ф. Не більше 10^3 куо/г Не більше 10^2 куо/г Відсутність в 1 г	Не виконувався Не виконувався Не виконувався
Коментарії: Тести виконуються на перших 10 серіях, потім на кожній 10 серії або кожні 6 місяців в залежності від того, яка подія настає першою		

Висновок: **Серія дозволена до реалізації. Дата реліза: 20.11.2020**

Цим підтверджуємо, що ця серія вироблена, упакована і проконтрольована на вищезазначеній дільниці у відповідності до вимог GMP (належної виробничої практики), локального законодавства виробника та у відповідності до затвердженної специфікації країни імпортера. Записи з виробництва серії, упаковки, аналізу були перевірені та відповідають вимогам GMP.

/підпис/

Уповноважена особа
Y.GKONI (Антоса плант)

Дата: 20.11.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2020

№ 71606/20/10

ПАНАДОЛ® ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатшаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2691/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **2011936**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15264

Виробник

Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція

(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**

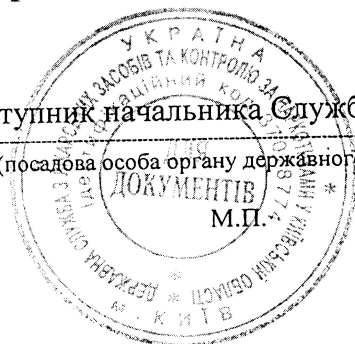
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.12.2020 № 4568/2.

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)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.05.2021

№ 27310/21/10

ПАНАДОЛ ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки шипучі; по 2 таблетки у багат шаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2691/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 2103207

Кількість ввезеного лікарського засобу 15552

Виробник

Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція

(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 28.05.2021 № 1608/2.

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)



Фамар А.В.Е.
Антоса плант, Греція
вул.Антоси 7, Антоса Аттікі,15349
Греція
Тел.210 98 98 950
Факс 210 98 56 221

СЕРТИФІКАТ З ЯКОСТІ

/ПЕРЕКЛАД/

Препарат: **Панадол Екстра, таблетки шипучі 2×6 у стрипах**
Країна: **Україна**
Сила дії/активність: **парацетамолу 500 мг/таб**
кофеїну 65 мг/таб
Умови зберігання: **не вище 25° С**
Термін придатності: **4 роки**
Номер реєстраційного посвідчення № **UA/2691/02/01** (діє від **15.08.2016** до **15.08.2021**)
Номер ліцензії дільниці з виробництва: №**0000001284/20/1**
Номер сертифікату GMP: **13930/18-2-2020**
Код кінцевого продукта: **FMBU-60P005**
SAP № матеріалу: **11077989**
Номер серії: **2103207**
Дата виробництва: **03/2021**
Дата закінчення строку придатності: **02/2025**
Кількість в серії: **15585**
Сертифікат №: **452574**

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Плоскі білі таблетки із скошеними краями, рівні з одного боку та з лінією розлому з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки	Теоретична: 3028.3 мг±5% Межі: 2877.0 мг – 3179.0 мг	2946,0 мг
Однорідність маси	В межах лімітів діючої Е.Ф. Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення в масі > 5% і жодна з них не може мати відхилення > 10% від середньої маси	Відповідає
Твердість (тільки для інформації)	Не менше ніж 6 Кр	8 Кр
Час розчинення	Не більше 3 хвилини	1 хв.
Показник рН	рН 6,1-6,4	6,3
Кількісний аналіз парацетамолу	500 мг ± 5% (475мг-525 мг/табл)	498 мг/табл
Кількісний аналіз кофеїну	65 мг ±5% (61,75 мг-68,25 мг/табл)	64,90 мг/табл
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	23%
Ідентифікація парацетамолу	Піки парацетамолу та кофеїну на хроматограмах отриманих в	Відповідає



М. М. № 1501 від 09.06.2021

Ідентифікація кофеїну	ВЕРХ методі повинні відповідати таким на хроматограмі стандартів	Відповідає
4-амінофенол	Не більше 0.05% від вмісту парацетамолу	≤0,05%
Загальний вміст натрію	405.7 – 448.4 мг/табл. (номінальна маса 427 мг)	416,2 мг/табл
Споріднені сполуки кофеїну	Жодна з домішок не повинна перевищувати 0,5% від вмісту кофеїну. Загальна кількість домішок не більше 1,0% від вмісту кофеїну	≤0,5% ≤0,5%
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плесневих грибів - E.Coli	Відповідність вимогам Є.Ф. Не більше 10 ³ к/о/г Не більше 10 ² к/о/г Відсутність в 1 г	Не виконувався Не виконувався Не виконувався
Коментарії:* Тести виконуються на перших 10 серіях, потім на кожній 10 серії або кожні 6 місяців в залежності від того, яка подія настає першою		

Висновок: Серія дозволена до реалізації.

Цим підтверджуємо, що ця серія вироблена, упакована і проконтрольована на вищезазначеній дільниці у відповідності до вимог GMP (належної виробничої практики), локального законодавства виробника та у відповідності до затвердженної специфікації країни імпортера. Записи з виробництва серії, упаковки, аналізу були перевірені та відповідають вимогам GMP.

/підпис/
Уповноважена особа
Y.GKONI (Антоса плант)

Дата: 31 березня 2021

Спец Панадол Екстра Укр 5. док





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.05.2021

№ 27309/21/10

ПАНАДОЛ ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки шипучі; по 2 таблетки у багат шаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2691/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 2103231

Кількість ввезеного лікарського засобу 15552

Виробник

Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція

(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 28.05.2021 № 1608/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Фамар А.В.Е.
Антоса плант, Греція
вул.Антоси 7, Антоса Аттікі,15349
Греція
Тел.210 98 98 950
Факс 210 98 56 221

СЕРТИФІКАТ З ЯКОСТІ

/ПЕРЕКЛАД/

Препарат: **Панадол Екстра, таблетки шипучі 2×6 у стрипах**
Країна: **Україна**
Сила дії/активність: **парацетамолу 500 мг/таб**
кофеїну 65 мг/таб
Умови зберігання: **не вище 25° С**
Термін придатності: **4 роки**
Номер реєстраційного посвідчення № **UA/2691/02/01** (діє від **15.08.2016** до **15.08.2021**)
Номер ліцензії дільниці з виробництва: №**0000001284/20/1**
Номер сертифікату GMP: **13930/18-2-2020**
Код кінцевого продукта: **FMBU-60P005**
SAP № матеріалу: **11077989**
Номер серії: **2103231**
Дата виробництва: **03/2021**
Дата закінчення строку придатності: **02/2025**
Кількість в серії: **15585**
Сертифікат №: **452502**

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Плоскі білі таблетки із скошеними краями, рівні з одного боку та з лінією розлому з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки	Теоретична: 3028.3 мг±5% Межі: 2877.0 мг – 3179.0 мг	2963,0 мг
Однорідність маси	В межах лімітів діючої Е.Ф. Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення в масі > 5% і жодна з них не може мати відхилення > 10% від середньої маси	Відповідає
Твердість (тільки для інформації)	Не менше ніж 6 Кр	9 Кр
Час розчинення	Не більше 3 хвилини	1 хв.
Показник рН	рН 6,1-6,4	6,2
Кількісний аналіз парацетамолу	500 мг ± 5% (475мг-525 мг/табл)	512 мг/табл
Кількісний аналіз кофеїну	65 мг ±5% (61,75 мг-68,25 мг/табл)	67,72 мг/табл
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	24,0%
Ідентифікація парацетамолу	Піки парацетамолу та кофеїну на хроматограмах отриманих в	Відповідає



Рп. м. № 1596 БУ 05.07.2024

Ідентифікація кофеїну	ВЕРХ методі повинні відповідати таким на хроматограмі стандартів	Відповідає
4-амінофенол	Не більше 0.05% від вмісту парацетамолу	≤0,05%
Загальний вміст натрію	405.7 – 448.4 мг/табл. (номінальна маса 427 мг)	412,9 мг/табл
Споріднені сполуки кофеїну	Жодна з домішок не повинна перевищувати 0,5% від вмісту кофеїну. Загальна кількість домішок не більше 1,0% від вмісту кофеїну	≤0,5% ≤0,5%
Мікробіологічна чистота [*] - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - E.Coli	Відповідність вимогам Є.Ф. Не більше 10 ³ куо/г Не більше 10 ² куо/г Відсутність в 1 г	Не виконувався Не виконувався Не виконувався
Коментарії: [*] Тести виконуються на перших 10 серіях, потім на кожній 10 серії або кожні 6 місяців в залежності від того, яка подія настає першою		

Висновок: Серія дозволена до реалізації.

Цим підтверджуємо, що ця серія вироблена, упакована і проконтрольована на вищезазначеній дільниці у відповідності до вимог GMP (належної виробничої практики), локального законодавства виробника та у відповідності до затвердженної специфікації країни імпортера. Записи з виробництва серії, упаковки, аналізу були перевірені та відповідають вимогам GMP.

/підпис/
Уповноважена особа
Y.GKONI (Антоса плант)

Дата: 31 березня 2021

Спец Панадол Екстра Укр 5. док

