



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 введеного в Україну лікарського засобу

20.03.2020

№ 12793/20/10

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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **8L6J**

Кількість введеного лікарського засобу 37750

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(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 12.03.2020 № 0771/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.,
Рут де Летра,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

20 ЛЮТОГО 2020 1000286259

Сторінка 1 з 2

Опис матеріалу: Синекод, краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл, Україна
Номер матеріалу: 519884
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 (Дійсний до: 19.07.2021)
Ліцензія на виробництво: 505527
Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія,
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до липня 2018 р. --- Новартіс Консьюмер Хелс С.А.
GMP: 17-1493, 17-1494, 17-1495, 17-1496, 17-1820

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано процесу пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Документ специфікації: 32p51-EN-38827 v2

Партія № 8L6J Термін придатності: грудень 2022
Дата виробництва: 09 січня 2020

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	<= 3,0%	0,1
ВТС-161	<= 1,0%	0,1
ВТС-162	<= 0,8%	0,1
Невідомі продукти деградації	<= 0,2%	0,1
Сума продуктів деградації	<= 5,0%	0,1
Бутамірату цитрат (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	98,8
Бензойна кислота (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	99,7
Явища, пов'язані з якістю	Номер звіту про явища, пов'язані з якістю	176061 177718



В.А.М. № 0299 05 13.04.2023

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.,
Рут де Летра,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
20 ЛЮТОГО 2020	1000286259
Сторінка 2 з 2	

Рішення щодо використання		Випущено
Кількість уп. дозволених до реалізації		37750

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Arnaud Jacques Jean Roux, 20 лютого 2020 р. 14:46:45





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

27.05.2020

№ 24528/20/10

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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **RW9B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19400

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(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 21.05.2020 № 1563/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.,
Рут де Летра,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
06 квітня 2020	1000300137
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Синекод, краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл, Україна
Номер матеріалу: 519884
Лікарська форма: Краплі
Активність: 1 мл містить 5 мг бутамірату цитрату
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5260/02/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102613916

Розмір/тип упаковки: 20 мл у флаконі № 1

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія,
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до липня 2018 р. --- Новартіс Консьюмер Хелс С.А.
Номер сертифіката GMP: 17-1820

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано
пакуванню/маркуванню та контролю якості, на вказаній вище виробничій дільниці
з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP),
встановленим місцевим регуляторним органом,
та специфікаціям до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та
визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не
підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які
проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися
виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-38827 v2

Партія № RW9B
Дата виробництва: 13 березня 2020
Термін придатності: лютий 2023 р.

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	<= 3,0% (моль/моль)	0,4
ВТС-161	<= 1,0% (моль/моль)	<0,1
ВТС-162	<= 0,8% (моль/моль)	<0,1
Невідомі продукти деградації	<= 0,2% (моль/моль)	<0,2



Вказано 1274 бр 180521 Емч

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.,
Рут де Летра,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
06 квітня 2020	1000300137
Сторінка 2 з 2	

Сума продуктів деградації	$\leq 5,0\%$ (моль/моль)	0,4
Бутамірату циграт (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	99,9
Бензойна кислота (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	99,1
Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		19400

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Arnaud Jacques Jean Roux, 06 квітня 2020 р. 19:36:44

