

**Сертифікат аналізу**

Дата сертифікату  
18 жовтня 2021  
Сторінка  
1 із 2

ГСК  
Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд  
X35 RY76, Ірландія (Klockbrack  
Dungarvan Co. Waterford X35 RY76  
Ireland)  
Тел.: +353 58 20200  
факс +353 58 20363  
www.gsk.ie

**Опис препарату:** ПАНАДОЛ таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг

**Ринок:** Україна

**Форма випуску:** таблетки, вкриті оболонкою

**Пакування розмір/тип:** 12x1 у блістері

**Діючі речовини:** парацетамол 500 мг в 1 табл

**Ресстраційне посвідчення:** UA/2562/01/01

**Термін дії ресстраційного посвідчення:** необмежений

**Ліцензія на виробництво:** M00477/00001

**GMP Сертифікат:** 26479/M477

**Дільниця виробництва, первинного пакування, вторинного пакування та випуску серії:**

Назва: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

Адреса: Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія

**Заява про сертифікацію:**

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 місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

**Серія:** 355S

**Кількість упаковок:** 70 560

**Термін придатності:** 24 липня 2026

**Дата виробництва:** 24 серпня 2021

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Таблетки з плівковим покриттям білого кольору з плоскими краями з трикутним рельєфним логотипом на одній стороні та лінією зламу на іншій стороні	Відповідає
Твердість	12-20 кп	14 кп
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	566,0-625,6 мг (5 % від 595,8 мг)	591,1 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Час розрадання	Не більше ніж 30 хвилин	3 хвилини
Ідентифікація сорбату калія	Відповідає випробуванню	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу	Відповідає випробуванню	Відповідає
Вміст парацетамолу	475-525 мг/таблетка (+-5% від 500 мг)	502 мг
Розчинення **	Не менше ніж 80% після 30 хвилин	Не досліджувалося
4-амінофенол**	Не більше ніж 0,005% від вмісту парацетамолу	Не досліджувалося



**Сертифікат аналізу**

Дата сертифікату  
18 жовтня 2021  
Сторінка  
2 із 2

ГСК  
Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд  
X35 RY76, Ірландія (Knockbrack  
Dungarvan Co. Waterford X35 RY76  
Ireland)  
Тел.: +353 58 20200  
факс +353 58 20363  
www.gsk.ie

**Серія: 355S****Кількість упаковок: 70 560****Термін придатності: 24 липня 2026****Дата виробництва: 24 серпня 2021**

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Мікробіологічний тест*: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> куо/г	Не досліджувалося
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> куо/г	Не досліджувалося
Відсутність E.coli	Відсутній/г	Не досліджувалося

\* Мікробіологічний тест виконується на одній серії кожні 6 місяців

\*\*Тест виконується на кожній 10 серії

Підпис

ПІП: Луїза Плант

Дата: 20.10.2021

Посада: Уповноважена особа

Контакти: +353 58 20200

**«ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед»**

Приватна компанія з обмеженою відповідальністю

Член групи компаній  
ГлаксоСмітКлайнДиректори: П. Коркери, С. Фелс, П. Дотерті,  
А. О'Наллран, С. Тонан, А. Буррен, П. О'ШейЗареєстрована в Ірландії  
№ 268666Юридична адреса:  
Нокбрек, Дангарван,  
Уотерфорд, Ірландія  
(Knockbrack, Dungarvan,  
Waterford, Ireland)



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

19.11.2021

№ 68769/21/10

**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 № 355S

Кількість ввезеного лікарського засобу 70560

Виробник

**ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія**

(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 17.11.2021 № 4169/5.

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)





**Сертифікат аналізу**  
 Дата сертифікату  
 23 лютого 2021  
 Сторінка  
 1 із 2

**ГСК**  
 Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд  
 X35 RY76, Ірландія (Knockbrack  
 Dungarvan Co. Waterford X35 RY76  
 Ireland)  
 Тел +353 58 20200  
 факс +353 58 20363  
 www.gsk.ie

**Опис препарату:** ПАНАДОЛ таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг

**Ринок:** Україна

**Форма випуску:** таблетки, вкриті оболонкою

**Пакування розмір/тип:** 12x1 у блістері

**Діючі речовини:** парацетамол 500 мг в 1 табл

**Реєстраційне посвідчення:** UA/2562/01/01

**Термін дії реєстраційного посвідчення:** необмежений

**Ліцензія на виробництво:** M00477/00001

**GMP Сертифікат:** 26479/M477

**Дільниця виробництва, первинного пакування, вторинного пакування та випуску серії:**

Назва: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

Адреса: Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія

**Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу та специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були розглянуті та визнані такими, що відповідають Належній виробничій практиці (GMP). Серію випущено уповноваженою особою

**Серія:** 9F3W

**Кількість упаковок:** 50 400

**Термін придатності:** 24 грудня 2025

**Дата виробництва:** 24 січня 2021

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Таблетки з плівковим покриттям білого кольору з плоскими краями з трикутним рельєфним логотипом на одній стороні та лінією зламу на іншій стороні	Відповідає
Твердість	12-20 кп	14 кп
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	566,0-625,6 мг (5 % від 595,8 мг)	591,1 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Час розрадання	Не більше ніж 30 хвилин	4 хвилини
Ідентифікація сорбату калія	Відповідає випробуванню	Відповідає

«ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед»  
 Приватна компанія з обмеженою відповідальністю  
 Член групи компанії ГлаксоСмітКлайн

Директора Н. Коркери, Б. Фокс, П. Догерті,  
 А. О'Хейлоран, С. Голан

Зареєстрована в Ірландії  
 № 268666  
 Юридична адреса:  
 Нокбрек, Дангарван, графство  
 Уотерфорд, Ірландія  
 (Knockbrack Dungarvan  
 Waterford Ireland)



Всє одд N 1271 від 05.07.21



### Сертифікат аналізу

Дата сертифікату

23 лютого 2021

Сторінка

2 із 2

GSK

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд

X35 RY76, Ірландія (Knockbrack

Dungarvan Co Waterford X35 RY76

Ireland)

Тел : +353 58 20200

факс +353 58 20363

www.gsk.ie

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Ідентифікація парацетамолу	Відповідає випробуванню	Відповідає
Вміст парацетамолу	475-525 мг/таблетка (+-5% від 500 мг)	491 мг
Розчинення **	Не менше ніж 80% після 30 хвилин	Не досліджувалося
4-амінофенол**	Не більше ніж 0,005% від вмісту парацетамолу	Не досліджувалося
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Мікробіологічний тест*: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> куо/г	Не досліджувалося
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> куо/г	Не досліджувалося
Відсутність E.coli	Відсутній/г	Не досліджувалося

\* Мікробіологічний тест виконується на одній серії кожні 6 місяців

\*\*Тест виконується на кожній 10 серії

Підпис

ПІП: Джой Фелан

Дата: 25.02.2021

Посада: Уповноважена особа

Контакти: +353 58 20200

«ГлаксоСмітКлайн Дангарван  
Лімітед»  
Приватна компанія з обмеженою  
відповідальністю  
Член групи компанії  
ГлаксоСмітКлайн

Директора: Н. Коркери, Б. Фокс, П. Догерті,  
А. О'Халлоран, С. Гочан

Зареєстрована в Ірландії № 268666  
Юридична адреса:  
Нокбрек, Дангарван, графство  
Уотерфорд Ірландія  
(Knockbrack Dungarvan  
Waterford, Ireland)





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

27.04.2021

№ 21670/21/10

**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 № 9F3W

Кількість ввезеного лікарського засобу 50400

Виробник

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

(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 23.04.2021 № 1301/2.

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**

28.07.2021

№ 41018/21/10

**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 № **9M9D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50400

Виробник

**ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія**

(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 20.07.2021 № 2485/4.

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)

**Сертифікат аналізу**

Дата сертифікату

14 липня 2021

Сторінка

1 із 2

ГСК

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд

X35 RY76, Ірландія (Knockbrack

Dungarvan Co. Waterford X35 RY76

Ireland)

Тел.: +353 58 20200

факс +353 58 20363

www.gsk.ie

**Опис препарату:** ПАНАДОЛ таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг**Ринок:** Україна**Форма випуску:** таблетки, вкриті оболонкою**Пакування розмір/тип:** 12x1 у блістері**Діючі речовини:** парацетамол 500 мг в 1 табл**Реєстраційне посвідчення:** UA/2562/01/01**Термін дії реєстраційного посвідчення:** необмежений**Ліцензія на виробництво:** M00477/00001**GMP Сертифікат:** 26479/M477**Дільниця виробництва, первинного пакування, вторинного пакування та випуску серії:**

Назва: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

Адреса: Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія

**Заява про сертифікацію:**

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 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

**Серія:** 9M9D**Кількість упаковок:** 100 800**Термін придатності:** 27 березня 2026**Дата виробництва:** 27 квітня 2021

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Таблетки з плівковим покриттям білого кольору з плоскими краями з трикутним рельєфним логотипом на одній стороні та лінією зламу на іншій стороні	Відповідає
Твердість	12-20 кп	13 кп
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	566,0-625,6 мг (5 % від 595,8 мг)	590,7 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Час розрадання	Не більше ніж 30 хвилин	3 хвилини
Ідентифікація сорбату калія	Відповідає випробуванню	Відповідає

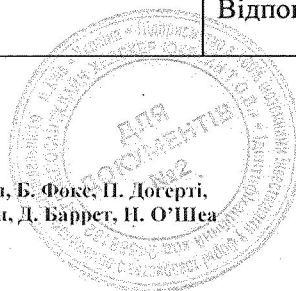
«ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед»

Приватна компанія з обмеженою відповідальністю

Член групи компаній ГлаксоСмітКлайн

Директора: П. Коркери, Б. Фокс, П. Догерті,  
А. О Халлоран, С. Толан, Д. Баррет, Н. О'Шеа

Зареєстрована в Ірландії по № 268666

**Юридична адреса:**  
Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія (Knockbrack Dungarvan Co. Waterford, Ireland).



**Сертифікат аналізу**

Дата сертифікату

14 липня 2021

Сторінка

2 із 2

ГСК

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд

X35 RY76, Ірландія (Кнокбрак

Dungarvan Co. Waterford X35 RY76

Ireland)

Тел.: +353 58 20200

факс +353 58 20363

www.gsk.ie

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Ідентифікація парацетамолу	Відповідає випробуванню	Відповідає
Вміст парацетамолу	475-525 мг/таблетка (+-5% від 500 мг)	494 мг
Розчинення **	Не менше ніж 80% після 30 хвилин	Не досліджувалося
4-амінофенол**	Не більше ніж 0,005% від вмісту парацетамолу	Не досліджувалося
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Мікробіологічний тест*: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> куо/г	Не досліджувалося
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> куо/г	Не досліджувалося
Відсутність E.coli	Відсутній/г	Не досліджувалося

\* Мікробіологічний тест виконується на одній серії кожні 6 місяців

\*\*Тест виконується на кожній 10 серії

Підпис

ПІП: Джой Фелан

Дата: 15.07.2021

Посада: Уповноважена особа

Контакти: +353 58 20200

«ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед»

Приватна компанія з обмеженою відповідальністю

Член групи компаній

ГлаксоСмітКлайн

Директора: П. Коркери, Б. Фокс, П. Догерті,  
А. О Халлоран, С. Толап, Д. Баррет, Н. О'Шеа

Зареєстрована в Ірландії по № 268666

Юридична адреса:  
Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія (Кнокбрак Dungarvan Co. Waterford, Ireland).



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

16.11.2021

№ 66551/21/10

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 № VU5R

Кількість ввезеного лікарського засобу 119088

Виробник

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

(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 09.11.2021 № 4015/1.

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)





**Сертифікат аналізу**

Дата сертифікату  
20 вересня 2021  
Сторінка  
2 із 2

**ГСК**

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд  
X35 RY76, Ірландія (Knockbrack  
Dungarvan Co. Waterford X35 RY76  
Ireland)  
Тел.: +353 58 20200  
факс +353 58 20363  
www.gsk.ie

**Серія: VU5R****Кількість упаковок: 119 088****Термін придатності: 12 червня 2026****Дата виробництва: 13 липня 2021**

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	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

\* Мікробіологічний тест виконується на одній серії кожні 6 місяців

\*\*Тест виконується на кожній 10 серії

Підпис

ППП: Енн Мур

Дата: 15.10.2021

Посада: Уповноважена особа

Контакти: +353 58 20200

«ГлаксоСмітКлайн Дангарван  
Лімітед»  
Приватна компанія з обмеженою  
відповідальністю  
Член групи компаній  
ГлаксоСмітКлайн

Директора: П. Коркери, Б. Фокс, П. Догерті,  
А. О Халлоран, С. Толап, Д. Баррет, Н. О'Шеа

Зареєстрована в Ірландії  
№ 268666  
Юридична адреса:  
Нокбрек, Дангарван, графство  
Уотерфорд, Ірландія  
(Knockbrack Dungarvan Co. Waterford,  
Ireland)



**Сертифікат аналізу**

Дата сертифікату  
07 березня 2023  
Сторінка  
2 із 2

**ГСК**

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд  
X35 RY76, Ірландія (Knockbrack  
Dungarvan Co. Waterford X35 RY76  
Ireland)  
Тел.: +353 58 20200  
факс +353 58 20363  
www.gsk.ie

**Серія: W75E****Кількість упаковок: 45 360****Термін придатності: 27 грудня 2027****Дата виробництва: 27 січня 2023**

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Мікробіологічний тест*: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> куо/г	Не досліджувалося
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> куо/г	Не досліджувалося
Відсутність E.coli	Відсутній/г	Не досліджувалося

\* Мікробіологічний тест виконується на одній серії кожні 6 місяців

\*\*Тест виконується на кожній 10 серії

Підпис

ІПШ: Джой Фелан

Дата: 07.03.2023

Посада: Уповноважена особа

Контакти: +353 58 20200

«ГлаксоСмітКлайн Дангарван  
Лімітед»  
Приватна компанія з обмеженою  
відповідальністю  
Член групи компаній  
ГлаксоСмітКлайн

Директора: П. Коркери, Б. Фокс, П. Догерті,  
А. О Халлоран, С. Толан, Д. Баррет, Н. О'Шеа

Зареєстрована в Ірландії по № 268666  
Юридична адреса:  
Нокбрек, Дангарван, графство  
Уотерфорд, Ірландія  
(Knockbrack Dungarvan Co.  
Waterford, Ireland).



**Сертифікат аналізу**

Дата сертифікату  
07 березня 2023  
Сторінка  
1 із 2

ГСК  
Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд  
X35 RY76, Ірландія (Knockbrack  
Dungarvan Co. Waterford X35 RY76  
Ireland)  
Тел.: +353 58 20200  
факс +353 58 20363  
www.gsk.ie

**Опис препарату:** ПАНАДОЛ таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг

**Ринок:** Україна

**Форма випуску:** таблетки, вкриті оболонкою

**Пакування розмір/тип:** 12x1 у блістері

**Діючі речовини:** парацетамол 500 мг в 1 табл

**Реєстраційне посвідчення:** UA/2562/01/01

**Термін дії реєстраційного посвідчення:** необмежений

**Ліцензія на виробництво:** M00477/00001

**GMP Сертифікат:** 26479/M477

**Дільниця виробництва, первинного пакування, вторинного пакування та випуску серії:**

Назва: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

Адреса: Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія

**Заява про сертифікацію:**

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 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

**Серія:** W75E

**Кількість упаковок:** 45 360

**Термін придатності:** 27 грудня 2027

**Дата виробництва:** 27 січня 2023

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Таблетки з шівковим покриттям білого кольору з плоскими краями з трикутним рельєфним логотипом на одній стороні та лінією зламу на іншій стороні	Відповідає
Твердість	12-20 кп	15 кп
Середня маса таблеток	566,0-625,6 мг (5 % від 595,8 мг)	589,1 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Час розрадання	Не більше ніж 30 хвилин	3 хвилини
Ідентифікація сорбату калія	Відповідає випробуванню	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу	Відповідає випробуванню	Відповідає
Вміст парацетамолу	475-525 мг/таблетка (+-5% від 500 мг)	495 мг
Розчинення **	Не менше ніж 80% після 30 хвилин	Не досліджувалося
4-амінофенол**	Не більше ніж 0,005% від вмісту парацетамолу	Не досліджувалося





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.05.2023

№ 20723/23/10

**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 № W75E

Кількість ввезеного лікарського засобу 45360

Виробник

**ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія**

(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 09.05.2023 № 1341/6.

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

В.о. начальника служби державного контролю  
(посадова особа служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат аналізу**

Дата сертифікату  
14 січня 2021  
Сторінка  
1 із 2

**ГСК**

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд  
X35 RY76, Ірландія (Knockbrack  
Dungarvan Co. Waterford X35 RY76  
Ireland)  
Тел.: +353 58 22500  
факс +353 58 22555  
www.gsk.ie

**Опис препарату:** ПАНАДОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг**Ринок:** Україна**Форма випуску:** таблетки, вкриті оболонкою**Пакування розмір/тип:** 12x1 у блістері**Діючі речовини:** парацетамол 500 мг в 1 табл**Реєстраційне посвідчення:** UA/2562/01/01**Термін дії реєстраційного посвідчення:** необмежений**Ліцензія на виробництво:** M00477/00001**GMP Сертифікат:** 19379/M477**Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу та специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були розглянуті та визнані такими, що відповідають Належній виробничій практиці (GMP). Серію випущено уповноваженою особою.

**Серія:** XC2M**Кількість упаковок:** 128 448**Термін придатності:** 19 жовтня 2025**Дата виробництва:** 19 листопада 2020

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Таблетки з плівковим покриттям білого кольору з плоскими краями з трикутним рельєфним логотипом на одній стороні та лінією зламу на іншій стороні	Відповідає
Твердість	12-20 кп	15 кп
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	566,0-625,6 мг (5 % від 595,8 мг)	590,7 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Час розрадання	Не більше ніж 30 хвилин	5 хв.
Ідентифікація сорбату калія (ТШХ)	Відповідає випробуванню	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу (ТШХ)	Відповідає випробуванню	Відповідає
Вміст парацетамолу	475-525 мг/таблетка (+-5% від 500 мг)	495 мг

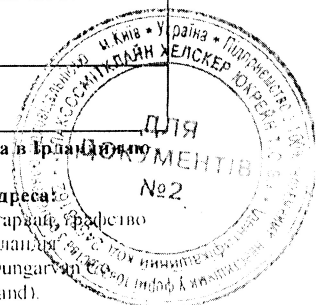
«ГлаксоСмітКлайн Дангарван  
Лімітед»  
Приватна компанія з обмеженою  
відповідальністю  
Член групи компаній  
ГлаксоСмітКлайн

Директора: П. Коркери, Б. Фокс, П. Догерті,  
А. О'Наллоран, С. Толан

Зареєстрована в Ірландії  
№ 268666

Юридична адреса:

Нокбрек, Дангарван, графство  
Уотерфорд, Ірландія  
(Knockbrack Dungarvan  
Waterford, Ireland).



*Відомо про 1937 від 1602 код С*





### Сертифікат аналізу

Дата сертифікату  
14 січня 2021  
Сторінка  
2 із 2

### ГСК

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд  
X35 RY76, Ірландія (Knockbrack  
Dungarvan Co. Waterford X35 RY76  
Ireland)  
Тел.: +353 58 22500  
факс +353 58 22555  
www.gsk.ie

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Розчинення **	Не менше ніж 80% після 30 хвилин (УФ/ВЕРХ)	Не досліджувалося
4-амінофенол**	Не більше ніж 0,005% від вмісту парацетамолу	Не досліджувалося
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	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

\* Мікробіологічний тест виконується на одній серії кожні 6 місяців

\*\*Тест виконується на кожній 10 серії

Підпис

ППП: Джой Фелан

Дата: 02.02.2021

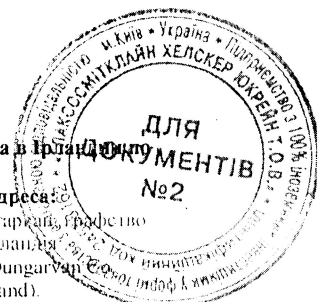
Посада: Уповноважена особа

Контакти: +353 58 20200

«ГлаксоСмітКлайн Дангарван  
Лімітед»  
Приватна компанія з обмеженою  
відповідальністю  
Член групи компаній  
ГлаксоСмітКлайн

Директора: П. Коркери, Б. Фокс, П. Догерті,  
А. О Халлоран, С. Толан

Зареєстрована в Ірландії  
№ 268666  
Юридична адреса:  
Нокбрек, Дангарван, графство  
Уотерфорд, Ірландія  
(Knockbrack Dungarvan  
Waterford, Ireland).





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 введеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 4908/21/10

**ПАНАДОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **XC2M**

Кількість введеного лікарського засобу 128448

Виробник

**ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія**

(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**

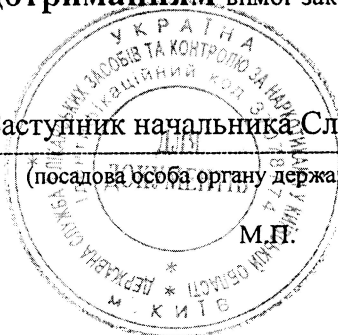
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2021 № 0297/2.

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)

