

**Сертификат анализа**

Дата сертификата

10 июля 2020 г.

Страница

1 из 2

ГСК

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд

X35 RY76, Ирландия (Knockbrack

Dungarvan Co. Waterford X35 RY76

Ireland)

Тел.: +353 58 22500

факс +353 58 22555

www.gsk.ie

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Панадол Экстра, таблетки покрытые оболочкой № 12 Украина
 Рынок: УКРАИНА
 Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой
 Упаковка: 12x1 в блистере
 Активные вещества: Парацетамол 500 мг / Кофеин 65 мг/табл
 Регистрационное свидетельство: UA/2691/01/01 от 17.01.2020
 Срок действия Рег.Свидетельства: бессрочный
 Производственная лицензия: № M00477/00001
 Номер GMP сертификата: 19379/M477

Заявление о выпуске на рынок:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было изготовлено, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутом участке (участках) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), местного регуляторного органа и спецификаций к Регистрационному удостоверению страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признаны соответствующими Надлежащей производственной практике (GMP).

Номер серии: LM2G
 Срок годности: 23 марта 2024

Количество: 66 240
 Дата производства: 23 апреля 2020

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Белые таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой, с плоскими краями, с тиснением в виде треугольного логотипа и символом + с одной стороны, и без тиснения с другой	Соответствует
Твердость	12.2-19.4 кР	14.8 кР
Средняя масса таблетки	660.3 – 729.8 мг	687.1 мг
Отклонение от средней массы	В пределах требований действующей Европейской Фармакопеи	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут	6,0 мин.
Однородность дозирования Парацетамол	Соответствие требованиям ЕФ	3.4AV
Однородность дозирования Кофеин	Соответствие требованиям ЕФ	5.0AV
Идентификация	- Соответствие ТСХ пробе на парацетамол, кофеин и калия сорбат	Соответствует
Идентификация	- Время удерживания по ВЭЖХ соответствует стандартам	Соответствует
Содержание парацетамола	475 – 525 мг/табл. (500 мг ±5%)	496 мг
Содержание кофеина	61.75-68.25 мг/табл. (65 мг ±5%)	66.54 мг

«ГлаксоСмитКлайн Дангарван Лимитед»
 Частная компания с ограниченной ответственностью
 Член группы компаний
 ГлаксоСмитКлайн

Директора: Д. Бейли, П. Коркери, Б. Фокс, Р. Догерти,
 (D. Bailey, P. Corkery, B. Fox, P. Doherty)

Зарегистрирована в Ирландии
 по № 268666
 Юридический адрес:
 Нокбрек, Дангарван, графство
 Уотерфорд, Ирландия
 (Knockbrack Dungarvan Co.
 Waterford, Ireland)



Врач Ковал В.В. 19.10.2020



Сертификат анализа

Дата сертификата

10 июля 2020 г.

Страница

2 из 2

ГСК

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд

X35 RY76, Ирландия (Knockbrack

Dungarvan Co. Waterford X35 RY76

Ireland)

Тел.: +353 58 22500

факс +353 58 22555

www.gsk.ie

Растворение*	не менее 80% (Q) парацетамола растворенного через 30 минут	Не тестировалось
	не менее 80% (Q) кофеина растворенного через 30 минут	Не тестировалось
4-аминофенол*	Не более 0.005% от содержания парацетамола	Не тестировалось
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,5%	2,0 %
Однородность дозированных единиц	Соответствие требованиям ЕФ	Соответствует
Микробиологическая чистота **:		
Общее число аэробных микроорганизмов	Макс 10 ³ КОЕ/г	Не тестировалось
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Макс 10 ² КОЕ/г	Не тестировалось
E. Coli	Отсутствует/г	Не тестировалось

* Тест проводится на каждой 10 серии

* Тест проводится на каждой 20 серии или каждые 6 месяцев.

Подписано: подпись

Кати Каннингем

Должность: Уполномоченное лицо

Контактный телефон: +353 58 22500

Дата: 10.07.2020

«ГлаксoСмитКлайн Дангарван
Лимитед»
Частная компания с ограниченной
ответственностью
Член групп компаний
ГлаксoСмитКлайн

Директора: Д. Бейли, П. Коркери, Б. Фокс, П. Догерти,
(D. Bailey, P. Corkery, B. Fox, P. Doherty G. Egan)

Зарегистрирована в Ирландии
по № 268636

Юридический адрес:
Нокбрек, Дангарван, графство
Уотерфорд, Ирландия
(Knockbrack Dungarvan Co.
Waterford, Ireland)





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

10.08.2020

№ 38635/20/10

ПАНАДОЛ ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2691/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LM2G**

Кількість введеного лікарського засобу 66240

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 04.08.2020 № 2441/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



**Сертификат анализа**

Дата сертификата

10 июля 2020 г.

Страница

1 из 2

ГСК

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд

X35 RY76, Ирландия (Knockbrack

Dungarvan Co. Waterford X35 RY76

Ireland)

Тел.: +353 58 22500

факс +353 58 22555

www.gsk.ie

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Панадол Экстра, таблетки покрытые оболочкой № 12 Украина
 Рынок: УКРАИНА
 Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой
 Упаковка: 12x1 в блистере
 Активные вещества: Парацетамол 500 мг / Кофеин 65 мг/табл
 Регистрационное свидетельство: UA/2691/01/01 от 17.01.2020
 Срок действия Рег.Свидетельства: бессрочный
 Производственная лицензия: № M00477/00001
 Номер GMP сертификата: 19379/M477

Заявление о выпуске на рынок:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было изготовлено, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутом участке (участках) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), местного регуляторного органа и спецификаций к Регистрационному удостоверению страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признаны соответствующими Надлежащей производственной практике (GMP).

Номер серии: LM2G
 Срок годности: 23 марта 2024

Количество: 66 240
 Дата производства: 23 апреля 2020

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Белые таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой, с плоскими краями, с тиснением в виде треугольного логотипа и символом + с одной стороны, и без тиснения с другой	Соответствует
Твердость	12.2-19.4 кР	14.8 кР
Средняя масса таблетки	660.3 – 729.8 мг	687.1 мг
Отклонение от средней массы	В пределах требований действующей Европейской Фармакопеи	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут	6,0 мин.
Однородность дозирования Парацетамол	Соответствие требованиям ЕФ	3.4AV
Однородность дозирования Кофеин	Соответствие требованиям ЕФ	5.0AV
Идентификация	- Соответствие ТСХ пробе на парацетамол, кофеин и калия сорбат	Соответствует
Идентификация	- Время удерживания по ВЭЖХ соответствует стандартам	Соответствует
Содержание парацетамола	475 – 525 мг/табл. (500 мг ±5%)	496 мг
Содержание кофеина	61.75-68.25 мг/табл. (65 мг ±5%)	66.54 мг

«ГлаксоСмитКлайн Дангарван Лимитед»
 Частная компания с ограниченной ответственностью
 Член группы компаний
 ГлаксоСмитКлайн

Директора: Д. Бейли, П. Коркери, Б. Фокс, Р. Догерти,
 (D. Bailey, P. Corkery, B. Fox, P. Doherty)

Зарегистрирована в Ирландии
 по № 268666
 Юридический адрес:
 Нокбрек, Дангарван, графство
 Уотерфорд, Ирландия
 (Knockbrack Dungarvan Co.
 Waterford, Ireland)



Врач НОБ Ж ВЗ 19.10.2020



Сертификат анализа

Дата сертификата

10 июля 2020 г.

Страница

2 из 2

ГСК

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд

X35 RY76, Ирландия (Knockbrack

Dungarvan Co. Waterford X35 RY76

Ireland)

Тел.: +353 58 22500

факс +353 58 22555

www.gsk.ie

Растворение*	не менее 80% (Q) парацетамола растворенного через 30 минут	Не тестировалось
	не менее 80% (Q) кофеина растворенного через 30 минут	Не тестировалось
4-аминофенол*	Не более 0.005% от содержания парацетамола	Не тестировалось
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,5%	2,0 %
Однородность дозированных единиц	Соответствие требованиям ЕФ	Соответствует
Микробиологическая чистота **:		
Общее число аэробных микроорганизмов	Макс 10 ³ КОЕ/г	Не тестировалось
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Макс 10 ² КОЕ/г	Не тестировалось
E. Coli	Отсутствует/г	Не тестировалось

* Тест проводится на каждой 10 серии

* Тест проводится на каждой 20 серии или каждые 6 месяцев.

Подписано: подпись

Кати Каннингем

Должность: Уполномоченное лицо

Контактный телефон: +353 58 22500

Дата: 10.07.2020

«ГлаксосмитКляйн Дангарван
Лимитед»
Частная компания с ограниченной
ответственностью
Член групп компаний
ГлаксосмитКляйн

Директора: Д. Бейли, П. Коркери, Б. Фокс, П. Догерти,
(D. Bailey, P. Corkery, B. Fox, P. Doherty G. Egan)

Зарегистрирована в Ирландии
по № 268636

Юридический адрес:
Нокбрек, Дангарван, графство
Уотерфорд, Ирландия
(Knockbrack Dungarvan Co.
Waterford, Ireland)





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

10.08.2020

№ 38635/20/10

ПАНАДОЛ ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2691/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LM2G**

Кількість введеного лікарського засобу 66240

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 04.08.2020 № 2441/3.

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

В.о. начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(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

24.07.2022

№ 28336/22/10

ПАНАДОЛ ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2691/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VA5F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58752

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 22.07.2022 № 1773/1.

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 видачі сертифікату
15 липня 2022 р.
Сторінка
1 з 2

Штамп: логотип, GSK,
«ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед»
(GlaxoSmithKline Dungarvan Limited)
Нокбрек, Дангарван,
Уотерфорд, Ірландія.
X35 RY76.

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



Лікарський засіб: Панадол Екстра, таблетки, вкриті оболонкою №12 Україна
Ринок: Україна
Лікарська форма: Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір та тип упаковки: 12 X 1 у блістері
Вміст діючої речовини: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг/ кофеїну 65 мг
Реєстраційне посвідчення №: UA/2691/01/01 (видано 17.01.2020 р.)
Строк дії реєстр. 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 випуск лікарського засобу на ринок:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено, включаючи етапи пакування, маркування та контролю якості, на зазначеній (-их) вище виробничій (-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: VA5F **Розмір серії:** 58 752
Дата закінчення терміну придатності: 8 січня 2026 р. **Дата виробництва:** 8 лютого 2022 р.

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Таблетки білого кольору у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, з плоскими краями, з трикутним рельєфним логотипом і гравіюванням «+» на одній стороні та відсутністю будь-якого маркування на іншій стороні.	Відповідає
Твердість	12,2–19,4 кР	15,9 кР
Середня маса таблетки	660,3–729,8 мг/таблетку (695±5 %)	683,4 мг
Відхилення від середньої маси	Відповідає вимогам методу Євр. фарм.	Відповідає
Час розпадання	Не більше ніж 15 хвилин	12 хв
Ідентифікація	Позитивний результат аналізу на парацетамол, кофеїн і калію сорбат методом ТШХ.	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання зразка під час кількісного визначення методом ВЕРХ відповідає стандартному часу утримання.	Відповідає
Кількісне визначення парацетамолу	475–525 мг/таблетку (500 мг±5%)	489 мг
Кількісне визначення кофеїну	61,75–68,25 мг/таблетку (65 мг±5%)	65,26 мг
Розчинення (парацетамол)*	Не менше ніж 80 % (Q) парацетамолу через 30 хвилин.	Не досліджувалося

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

Директори: П. Коркері (P. Corkery), Б. Фокс (B. Fox),
П. Догерті (P. Doherty), А. О'Галлоран (A. O'Halloran),
К. Толан (C. Tolan) Д. Барретт (D. Barrett),
Н. О'Шей (N. O'Shea)

Компанія зареєстрована в Ірландії за № 268666
Юридична адреса
Нокбрек, Дангарван,
Уотерфорд, Ірландія



Сертифікат аналізу

Дата видачі сертифікату
15 липня 2022 р.
Сторінка
2 з 2

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



Серія: VA5F **Розмір серії:** 58 752
Дата закінчення терміну придатності: 8 січня 2026 р. **Дата виробництва:** 8 лютого 2022 р.

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення (кофеїн)*	Не менше ніж 80 % (Q) кофеїну через 30 хвилин.	Не досліджувалося
Втрати в масі при висушуванні	Не більше ніж 2,5 %	1,5 %
4-амінофенол*	Не більше ніж 0,005 % вмісту парацетамолу	Не досліджувалося
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам Євр. фарм	Відповідає
Мікробіологічна частота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Не більше ніж 10^3 /г	Не досліджувалося
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Не більше ніж 10^2 /г	Не досліджувалося
	E.coli Відсутня в 1 г	Не досліджувалося

*Випробування проводять лише для кожної 10-ї серії.

**Випробування проводять лише для кожної 20-ї серії або один раз на 6 місяців.

Підпис: /підпис/
Ім'я: Пол Баррі (Paul Barry)

Дата: 15.07.2022 р.

Посада: Уповноважена особа
Контактна інформація: +353 58 20200

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

Директори: П. Коркері (P. Corkey), Б. Фокс (B. Fox),
П. Догерті (P. Doherty), А. О'Галлоран (A. O'Halloran),
К. Толан (C. Tolan) Д. Барретт (D. Barrett),
Н. О'Шей (N. O'Shea)

Компанія зареєстрована в
Ірландії за № 268666
Юридична адреса
Нокбрек, Дангарван,
Уотерфорд, Ірландія

