

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л.,  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

| Сертифікат на серію |                   |
|---------------------|-------------------|
| Дата сертифіката    | Номер сертифіката |
| 21 жовтня 2024      | 1000464660        |
| Сторінка 1 з 2      |                   |

Опис матеріалу: СИНЕКОД, сироп, 1,5 мг/мл по 200 мл, Україна  
Номер матеріалу: 519885  
Лікарська форма: Сироп Розмір/тип упаковки: по 200 мл у флаконі № 1  
Активність: 1 мл містить 1,5 мг бутамірату цитрату  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5260/01/01  
Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією  
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.  
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.  
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 ділянці 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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-38822v2

Партія № KE4D Термін придатності: вересень 2027 р.  
Дата виробництва: 01 жовтня 2024

Країна-імпортер:  
Україна

| Опис                                                    | Вимоги специфікації             | Результати |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| Зовнішній вигляд                                        | Прозорий розчин                 | Відповідає |
| Колір                                                   | Безбарвний                      | Відповідає |
| pH                                                      | 3,9-4,1                         | 3,9        |
| Відносна щільність                                      | 1,15-1,17                       | 1,16       |
| Ідентифікація: бутамірату цитрат (ВЕРХ)                 | Позитивна                       | Відповідає |
| Ідентифікація: бутамірату цитрат (УФ-СФ с ДМ)           | Відповідає стандарту УФ спектра | Відповідає |
| Ідентифікація: бензойна кислота (ВЕРХ)                  | Позитивна                       | Відповідає |
| Специфічні продукти деградації: 2-фенілбутирова кислота | $\leq 3,0\%$ (моль/моль)        | $< 0,1$    |
| ВТС-161                                                 | $\leq 1,0\%$ (моль/моль)        | $< 0,1$    |
| ВТС-162                                                 | $\leq 0,8\%$ (моль/моль)        | $< 0,1$    |
| Невідомі продукти розкладу, кожен                       | $\leq 0,2\%$ (моль/моль)        | $< 0,1$    |
| Сума продуктів розкладу                                 | $\leq 5,0\%$ (моль/моль)        | $< 0,1$    |

Вх ак № 1636  
07.01.25

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л,  
Рут де Лстра 2,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

| Сертифікат на серію |                   |
|---------------------|-------------------|
| Дата сертифіката    | Номер сертифіката |
| 21 жовтня 2024      | 1000464660        |
| Сторінка 2 з 2      |                   |

|                                                 |                                      |            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| Бутамірату цитрат (ВЕРХ)                        | 95,0–105,0 % від заявленої кількості | 97,3       |
| Бензойна кислота (ВЕРХ)                         | 90,0–110,0 % від заявленої кількості | 97,0       |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів     | Не більше $10^2$ КУО/мл              | Відповідає |
| Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів | Не більше $10^4$ КУО/мл              | Відповідає |
| Escherichia coli                                | Відсутність в 1 мл                   | Відповідає |
| Рішення щодо використання                       |                                      | Випущено   |
| Кількість випущених одиниць                     |                                      | 21 180     |

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Надія Бельджухер, 21 жовтня 2024 р. 13:29:46





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.11.2024

№ 58256/24/10

СИНЕКОД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 1,5 мг/мл; по 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у  
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № KE4D

Кількість ввезеного лікарського засобу 21180

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН  
УКРАЇНА", 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 12.11.2024 № 3477/2.

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



Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л,  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

| Сертифікат на серію |                   |
|---------------------|-------------------|
| Дата сертифіката    | Номер сертифіката |
| 10 лютого 2025      | 1000469696        |
| Сторінка 1 з 2      |                   |

Опис матеріалу: СИНЕКОД, сироп, 1,5 мг/мл по 200 мл, Україна  
Номер матеріалу: 519885  
Назва продукту: СИНЕКОД, сироп, 1,5 мг/мл по 200 мл  
Лікарська форма: Сироп  
Розмір/тип упаковки: по 200 мл у флаконі № 1  
Активність: 1 мл містить 1,5 мг бутамірату цитрату  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5260/01/01  
Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією  
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.  
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.

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 ділянці 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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-38822v2

Партія № U97H Термін придатності: грудень 2027 р.  
Дата виробництва: 17 січня 2025

Країна-імпортер:  
Україна

| Опис                                                    | Вимоги специфікації             | Результати |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| Зовнішній вигляд                                        | Прозорий розчин                 | Відповідає |
| Колір                                                   | Безбарвний                      | Відповідає |
| pH                                                      | 3,9-4,1                         | 4,0        |
| Відносна щільність                                      | 1,15-1,17                       | 1,16       |
| Ідентифікація: бутамірату цитрат (ВЕРХ)                 | Позитивна                       | Відповідає |
| Ідентифікація: бутамірату цитрат (УФ-СФ с ДМ)           | Відповідає стандарту УФ спектра | Відповідає |
| Ідентифікація: бензойна кислота (ВЕРХ)                  | Позитивна                       | Відповідає |
| Специфічні продукти деградації: 2-фенілбутирова кислота | <= 3,0% (моль/моль)             | Відповідає |
| ВТС-161                                                 | <= 1,0% (моль/моль)             | Відповідає |
| ВТС-162                                                 | <= 0,8% (моль/моль)             | Відповідає |



Вх. ам. 16.12.24  
12.03.25

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л,  
Рут де Лестра 2,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

| Сертифікат на серію |                   |
|---------------------|-------------------|
| Дата сертифіката    | Номер сертифіката |
| 10 лютого 2025      | 1000469696        |
| Сторінка 2 з 2      |                   |

|                                                 |                                      |            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| Невідомі продукти розкладу, кожен               | $\leq 0,2\%$ (моль/моль)             | $<0,1$     |
| Сума продуктів розкладу                         | $\leq 5,0\%$ (моль/моль)             | $<0,1$     |
| Бугамірату цитрат (ВЕРХ)                        | 95,0–105,0 % від заявленої кількості | 99,4       |
| Бензойна кислота (ВЕРХ)                         | 90,0–110,0 % від заявленої кількості | 99,0       |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів     | Не більше $10^2$ КУО/мл              | Відповідає |
| Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів | Не більше $10^1$ КУО/мл              | Відповідає |
| Escherichia coli                                | Відсутність в 1 мл                   | Відповідає |
| Рішення щодо використання                       |                                      | Випущено   |
| Кількість випущених одиниць                     |                                      | 21 180     |

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Бруно Абріал, 10 лютого 2025 р. 15:02:22





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2025

№ 9202/25/10

СИНЕКОД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 1,5 мг/мл; по 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у  
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U97H

Кількість ввезеного лікарського засобу 21180

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН  
УКРАЇНА", 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 27.02.2025 № 0590/2.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.07.2025

№ 34287/25/10

**СИНЕКОД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 1,5 мг/мл; по 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **822M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20800

Виробник

**Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН  
УКРАЇНА", 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 **16.07.2025 № 2193/2.**

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**Видано (ким):**

Халеон КХ С.а.р.л.,  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

**Сертифікат на серію**

Дата сертифіката      Номер сертифіката

01 липня 2025

1000477488

Сторінка 1 з 2

**Опис матеріалу:** СИНЕКОД, сироп, 1,5 мг/мл по 200 мл, Україна  
**Номер матеріалу:** 519885  
**Назва продукту:** СИНЕКОД, сироп, 1,5 мг/мл по 200 мл  
**Лікарська форма:** Сироп  
**Розмір/тип упаковки:** по 200 мл у флаконі № 1  
**Активність:** 1 мл містить 1,5 мг бутамірату цитрату  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5260/01/01  
**Ліцензія на виробництво:** 511514-102709955

**Заява про сертифікацію:**

Продукт вироблено компанією  
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.  
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.  
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 ділянці 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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-38822v2

**Партія №** 822M  
**Дата виробництва:** 04 червня 2025

**Термін придатності:** травень 2028 р.

**Країна-імпортер:**  
Україна

| Опис                                                    | Вимоги специфікації             | Результати |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| Зовнішній вигляд                                        | Прозорий розчин                 | Відповідає |
| Колір                                                   | Безбарвний                      | Відповідає |
| pH                                                      | 3,9-4,1                         | 3,9        |
| Відносна щільність                                      | 1,15-1,17                       | 1,16       |
| Ідентифікація: бутамірату цитрат (ВЕРХ)                 | Позитивна                       | Відповідає |
| Ідентифікація: бутамірату цитрат (УФ-СФ с ДМ)           | Відповідає стандарту УФ спектра | Відповідає |
| Ідентифікація: бензойна кислота (ВЕРХ)                  | Позитивна                       | Відповідає |
| Специфічні продукти деградації: 2-фенілбутирова кислота | <= 3,0% (моль/моль)             | Відповідає |
| ВТС-161                                                 | <= 1,0% (моль/моль)             | Відповідає |
| ВТС-162                                                 | <= 0,8% (моль/моль)             | Відповідає |



Вч. оц. 10.09.2025

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л,  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

**Сертифікат на серію**

Дата сертифіката      Номер сертифіката

01 липня 2025

1000477488

Сторінка 2 з 2

|                                                 |                                      |            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| Невідомі продукти розкладу, кожен               | $\leq 0,2\%$ (моль/моль)             | $<0,1$     |
| Сума продуктів розкладу                         | $\leq 5,0\%$ (моль/моль)             | $<0,1$     |
| Бутамірату цитрат (ВЕРХ)                        | 95,0–105,0 % від заявленої кількості | 98,6       |
| Бензойна кислота (ВЕРХ)                         | 90,0–110,0 % від заявленої кількості | 98,3       |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів     | Не більше $10^2$ КУО/мл              | Відповідає |
| Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів | Не більше $10^1$ КУО/мл              | Відповідає |
| Escherichia coli                                | Відсутність в 1 мл                   | Відповідає |
| Рішення щодо використання                       |                                      | Випущено   |
| Кількість випущених одиниць                     |                                      | 20 800     |

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Надія Бельджухер, 01 липня 2025 р. 15:41:47

