

Сертификат анализа
Дата: 13.10.2019

GlaxoSmithKline
ГлаксосмитКлайн
Дангарван Лтд.,
Нокбрек, Дангарван,
Графство Уотерфорд,
X35 RY76
Ирландия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
/перевод/

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Солпадеин ®Актив, таблетки
покрытые оболочкой №12 (Украина)
РЫНОК: УКРАИНА
ФОРМА ВЫПУСКА: таблетки

НОМЕР СЕРИИ: MC7L
КОЛИЧЕСТВО: 179712
Регистрационное свидетельство: UA/12239/01/01 от 20.11.2014
действительно до 20.11.2019
GMP Certificate: 19379/M477
Производственная лицензия № M00477/00001

ГОДЕН ДО: 07.2023
Дата производства: 23.08.2019

Активность: Парацетамол 500 мг/табл
Кофеин 65 мг/табл

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	14.2 Кр
Средняя масса таблетки	660.3 – 729.8 мг	687.4 мг
Отклонение от средней массы	В пределах требований действующей Европейской Фармакопеи	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут	7,0 мин.
Идентификация	- Соответствие ТСХ пробе на парацетамол, кофеин и калия сорбат - Время удерживания по ВЭЖХ соответствует стандартам	Соответствует
Идентификация	475 – 525 мг/табл. (500 мг ±5%)	476.0 мг
Содержание парацетамола	61.75-68.25 мг/табл.(65 мг±5%)	61.82 мг
Содержание кофеина	не менее 80% (Q) парацетамола и кофеина растворенного через 30 минут	Не тестировалось
Растворение*		
4-аминофенол*	Не более 0.005% от содержания	Не тестировалось



Вх. ак. № 0405 від 10.08.20

	парацетамола	
Потеря в массе при высушивании	Не более 2.5%	1,7 %
Однородность дозирования	Соответствие требованиям ЕФ	Соответствует
Микробиологическая чистота**:		Не тестировалось
Общее число аэробных микроорганизмов (ПАМК)	Не более 10 ³ кое/г	Не тестировалось
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ²	Не тестировалось
E.Coli	Отсутствие в 1 г	Не тестировалось

*Тесты проводятся на каждой 10 серии

**тесты проводятся на каждой 20 серии или каждые 6 месяцев в зависимости от того, какое событие наступает первым.

Заявление о выпуске на рынок:

Этим свидетельствую, что все стадии производства, включая упаковку и контроль качества, этой серии готового продукта были осуществлены согласно правилам Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС и требованиям Регистрационного удостоверения страны- импортера. Процесс производства серии, упаковка и анализ производственных записей был проверен и соответствует требованиям GMP , серия выпущена уполномоченным лицом.

Qualified Person Louise Plant
+353 58 22500

Дата: 15.10.2019





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

21.11.2019

№ 74703/19/10

СОЛПАДЕІН® АКТИВ

(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/12239/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.11.2019

Серія лікарського засобу № **MC7L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 166320

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 12.11.2019 № 4254/3.

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)

Зубарев І. В.

(ініціали та прізвище)



Сертификат анализа
Дата: 13.10.2019

GlaxoSmithKline
ГлаксоСмитКлайн
Дангарван Лтд.,
Нокбрек, Дангарван,
Графство Уотерфорд,
X35 RY76
Ирландия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
/перевод/

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Солпадеин ®Актив, таблетки
покрытые оболочкой №12 (Украина)
РЫНОК: УКРАИНА
ФОРМА ВЫПУСКА: таблетки

НОМЕР СЕРИИ: MC7L
КОЛИЧЕСТВО: 179712
Регистрационное свидетельство: UA/12239/01/01 от 20.11.2014
действительно до 20.11.2019
GMP Certificate: 19379/M477
Производственная лицензия № M00477/00001

ГОДЕН ДО: 07.2023

Дата производства: 23.08.2019

Активность: Парацетамол 500 мг/табл
Кофеин 65 мг/табл

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	14.2 Кр
Средняя масса таблетки	660.3 – 729.8 мг	687.4 мг
Отклонение от средней массы	В пределах требований действующей Европейской Фармакопеи	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут	7,0 мин.
Идентификация	- Соответствие ТСХ пробе на парацетамол, кофеин и калия сорбат - Время удерживания по ВЭЖХ соответствует стандартам	Соответствует
Идентификация	475 – 525 мг/табл. (500 мг ±5%)	476.0 мг
Содержание парацетамола	61.75-68.25 мг/табл.(65 мг±5%)	61.82 мг
Содержание кофеина	не менее 80% (Q) парацетамола и кофеина растворенного через 30 минут	Не тестировалось
Растворение*		
4-аминофенол*	Не более 0.005% от содержания	Не тестировалось



Вх. ак. № 0405 від 10.08.20

	парацетамола	
Потеря в массе при высушивании	Не более 2.5%	1,7 %
Однородность дозирования	Соответствие требованиям ЕФ	Соответствует
Микробиологическая чистота**:		Не тестировалось
Общее число аэробных микроорганизмов (ПАМК)	Не более 10 ³ кое/г	Не тестировалось
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ²	Не тестировалось
E.Coli	Отсутствие в 1 г	Не тестировалось

*Тесты проводятся на каждой 10 серии

**тесты проводятся на каждой 20 серии или каждые 6 месяцев в зависимости от того, какое событие наступает первым.

Заявление о выпуске на рынок:

Этим свидетельствую, что все стадии производства, включая упаковку и контроль качества, этой серии готового продукта были осуществлены согласно правилам Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС и требованиям Регистрационного удостоверения страны- импортера. Процесс производства серии, упаковка и анализ производственных записей был проверен и соответствует требованиям GMP , серия выпущена уполномоченным лицом.

Qualified Person Louise Plant
+353 58 22500

Дата: 15.10.2019





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

21.11.2019

№ 74703/19/10

СОЛПАДЕІН® АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 12 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12239/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.11.2019

Серія лікарського засобу № **MC7L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 166320

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**

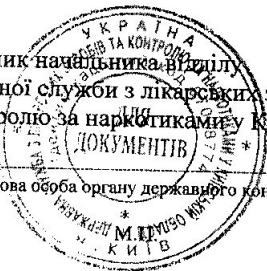
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.11.2019 № 4254/3.

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)

Зубарев І. В.

(ініціали та прізвище)

