



**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**

17.06.2024

№ 18215/24/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **WE8U**

Кількість ввезеного лікарського засобу 70900

Виробник

**ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, 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 **16.04.2024 № 0956/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.06.2024 № 1214

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області  
(послали на обробку документації)



*В. Стефківська*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКА



17.06.2024

*В. Стефківська*

**Видано (ким):**

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

**Сертифікат на серію**

Дата сертифіката	Номер сертифіката
12 березня 2024	1000453754
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  
**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 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.

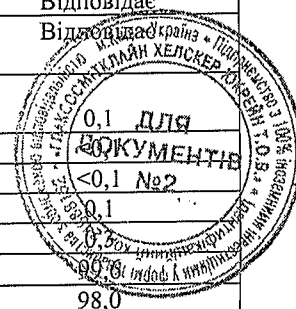
Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником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

Документ специфікацій: 32p51-EN-38827v2

**Партія №** WE8U **Термін придатності:** січень 2027 р.  
**Дата виробництва:** 08 лютого 2024

**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)	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
Ідентифікація: бензойна кислота (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічні продукти деградації: 2-фенілбутирова кислота	<= 3,0% (моль/моль)	0,1 для ДОКУМЕНТІ
ВТС-161	<= 1,0% (моль/моль)	<0,1 №2
ВТС-162	<= 0,8% (моль/моль)	0,1
Невідомі продукти деградації	<= 0,2% (моль/моль)	0,30
Сума продуктів деградації	<= 5,0% (моль/моль)	99,8
Бутамірату цитрат (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,8
Бензойна кислота (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	98,0



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
12 березня 2024	1000453754
Сторінка 2 з 2	

Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		70 900

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Бертран Бланшар, 12 березня 2024 р. 20:45:18

