

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
18 квітня 2024	1000455732
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Солпадеїн Актив, таблетки шипучі 500/65 мг, 12 табл ,Україна
Номер матеріалу: 60000000125473
Лікарська форма: Таблетки шипучі
Розмір/тип упаковки: 12 табл
Активність: 500/65 мг в 1 табл

Заява про реєстрацію:

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12392/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією:

Назва: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Адреса: Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія
GMP Сертифікат: 33316-M00477/00001
Ліцензія на виробництво: M00477/00001

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 Європейським регуляторним органом та місцевим регуляторним органом Ірландії, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

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.

У Сертифікаті серії можуть бути вказані додаткові випробування або можуть мати більш жорсткі обмеження специфікацій порівняно з тими, що зареєстровані на ринку.

Серія №: 4D8J Термін придатності: 02.2028
Дата виробництва: 11.03.2024

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Плоскі білі таблетки (плоскі з одного боку та лінією поділу з іншого) зі скошеними краями, упаковані в ламіновані стрипи. Таблетки швидко реагують у воді з виділенням пухирців газу та розчиняються до чистого розчину без запаху зі злегка солодкуватим смаком. Стрипи не повинні мати «роздутих» блістерних порожнин, що може свідчити про розкладання продукту. На таблетках не повинно бути чорних плям і тріщин і не повинно бути ознак розкриття.	Відповідає



Вх.ан. 10023
29.11.24 [Signature]

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
18 квітня 2024	1000455732
Сторінка 2 з 2	

Маркування	плоскі з одного боку та лінією поділу з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки:	від 2877 мг до 3179 мг	2934 мг
Однорідність маси	У межах, встановлених Евр. Фарм. Метод.	Відповідає
Час розчинення	Не більше 3 хв	2 хвилини
4-амінофенол	Не більше 0,05% від вмісту парацетамолу	Відповідає
Споріднені сполуки кофеїну	Жодна домішка не повинна перевищувати 0,5%, а загальна кількість усіх таких домішок повинна становити не більше 1,0% вмісту кофеїну.	Відповідає
pH	від 6,1 до 6,4	6,2
Ідентифікація-хроматограма	Піки Парацетамолу та Кофеїну у ВЕРХ відповідають пікам на хроматограмі стандартів.	Відповідає
Вміст парацетамолу	від 475 до 525 мг	497 мг
Вміст кофеїну	від 61,75 до 68,25 мг	64,24 мг
Однорідність дозованих одиниць	< 15.0 відповідає Евр. Фарм. Методу - 2.9.40 / USP випробування <905>	Відповідає
Загальний вміст натрію:	405,7 - 448,4 мг	429,7 мг
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	24%
ТАМС:	Не більше 10^3 КУО/г	Не досліджувалося
ТУМС:	Не більше 10^2 КУО/г	Не досліджувалося
Е. солі:	Відсутній/г	Не досліджувалося
Кількість випущених одиниць		69 408

Уповноважена особа

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Ніям Хоган, 18 квітня 2024 р. 11:22:01

