2

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
31 липня 2024	1000460761
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 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 з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою дільницею для випуску серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-38822v2

Партія № DP9Y **Термін придатності:** червень 2027 р.
Дата виробництва: 14 липня 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	<= 3,0% (моль/моль)	<0,1
ВТС-161	<= 1,0% (моль/моль)	<0,1
ВТС-162	<= 0,8% (моль/моль)	<0,1
Невідомі продукти розкладу, кожен	<= 0,2% (моль/моль)	<0,1
Сума продуктів розкладу	<= 5,0% (моль/моль)	<0,1

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №2

вх. ан. № 1802
16.10.24

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
31 липня 2024	1000460761
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	97,5
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
Події з якості	Номер звіту подій з якості	Так Номер запису QE-107422
Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		20 640

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Бруно Абріал, 31 липня 2024 р. 09:36:09