

15

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
21 жовтня 2024	1000464639
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ПАНАДОЛ таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, 1x12 табл Україна
Номер матеріалу: 60000000122065
Лікарська форма: Таблетки
Розмір/тип упаковки: 12 таблеток
Активність: 500 мг в 1 табл

Заява про реєстрацію:

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2562/01/01
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 дільниці 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.

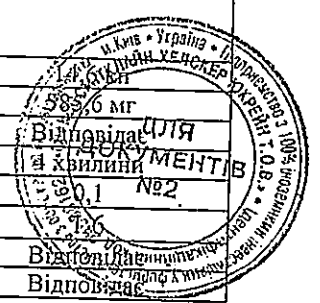
Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою дільницею 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 №: LW4R Термін придатності: 10.2028
Дата виробництва: 27.11.2023

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки з плівковим покриттям білого кольору з плоскими краями з трикутним рельєфним логотипом на одній стороні та лінією зламу на іншій стороні	Відповідає
Твердість	12,0-20,0 кп	Відповідає
Середня маса таблетки	566,0-625,6 мг	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Час розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
Стираність	Не більше 1%	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2%	Відповідає
Ідентифікація сорбату калія ТШХ	Відповідає випробуванню	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу ТШХ	Відповідає випробуванню	Відповідає
Вміст парацетамолу	475-525 мг	491 мг



Вихід 1854 від 29.10.24

Видано (ким):

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Нокбрек, Дангарван,
графство Уотерфорд,
Ірландія

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
21 жовтня 2024	1000464639
Сторінка 2 з 2	

Розчинення парацетамол 4-амінофенол	Не менше ніж 80% після 30 хвилин Не більше ніж 0,005% від вмісту парацетамолу	Не досліджувалося Не досліджувалося
Однорідність дозованих одиниць парацетамол	< 15.0 Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Мікробіологічний тест: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	Не досліджувалося
Загальна кількість дріжджів та цвілевих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	Не досліджувалося
Відсутність E.coli	Відсутній/г	Не досліджувалося
Кількість випущених одиниць		226 368

Уповноважена особа

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

Нікола Волкін, 21 жовтня 2024 р. 13:15:08

