

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
21 жовтня 2024	1000464659
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: СИНЕКОД, сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл, Україна  
Номер матеріалу: 60000000208724  
Лікарська форма: Сироп Розмір/тип упаковки: по 100 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 ділянці 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 ділянкою для випуску серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-38822v2

Партія № KE4R  
Дата виробництва: 07 жовтня 2024

Термін придатності: вересень 2027 р.

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



Вх. ак. № 0043 від 22.11.24

Видано (кнм):

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

Сертифікат на сервіс	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
21 жовтня 2024	1000464659
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	97,1
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
Рішення щодо використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		42 020

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Надія Бельджухер, 21 жовтня 2024 р. 13:28:03

