



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної 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

09.04.2024

№ 15956/24/10

КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, по 10 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12334/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № W57A

Кількість ввезеного лікарського засобу 22848

Виробник

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код: 32110540

(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 09.04.2024 № 0815/2.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



| | | | |
|---------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|-------------------|
| СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія | | Сертифікат аналізу | |
| вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія | | Дата сертифікату | Номер сертифікату |
| Тел: | Факс: | 13 лютого 2024 р | 1000452109 |

Стор.

Опис матеріалу: Колдрекс Максгрип зі смаком лісових ягід №10 Україна

Номер матеріалу: 60000000002002

Продукт отримувача: Колдрекс Максгрип зі смаком лісових ягід, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12334/01/01

Номер ліцензії на виробництво: № 0423

Нормативна заява:

Ми даним підтверджуємо, що приведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP, серія дозволена до реалізації Уповноваженою особою.

Сертифікаційна заява:

ES/054HV/23

¹дані будуть сформовані для перших 10-ти випущених серій. Потім проводиться тестування 1 з 10 випущених серій.

²дані будуть сформовані для перших 10-ти випущених серій. Потім проводиться тестування 1 серію на рік.

Коментарі:

Назва продукту: Колдрекс Максгрип зі смаком лісових ягід, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків, Україна

Сила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 70 мг

Серія №: W57A

Придатний до: 31.12.2026

Дата проведення аналізу: 12.02.2024

Країна-імпортер: Україна

Кількість у серії: 22848 уп.

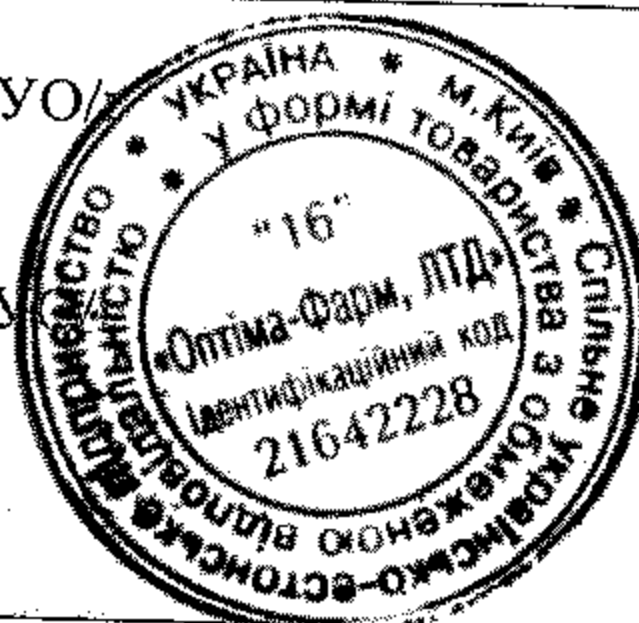
Дата виробництва: 18.01.2024

| Показник аналізу | Специфікація | Результати аналізів |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Опис | Порошок світло-рожевого кольору з характерним фруктово-ментоловим запахом | |
| Візуальне визначення | Темно-червоний розчин з характерним фруктово-ментоловим запахом | |
| Зовнішній вигляд розчину | | |
| Візуальне визначення | | |
| Однорідність дозованих одиниць ¹ (шляхом однорідності вмісту) | | |
| Євр. Фарм. 2.9.40 | | |
| Парацетамол | Відповідає | Відповідає |
| Фенілефрину | Відповідає | Відповідає |
| гідрохлориду | | |
| Аскорбінова кислота | Відповідає | Відповідає |
| pH розчину | 3,0 - 4,0 | 3,6 |



РДХ, см 1466
18.04.24

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Євр. Фарм. 2.2.3 | | |
| Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ, та ВЕРХ з ДМД | Позитивно Спектр діодної матриці має відповідати стандарту | Відповідає Відповідає |
| Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ, та ВЕРХ з ДМД | Позитивно Спектр діодної матриці має відповідати стандарту | Відповідає Відповідає |
| Ідентифікація аскорбінової кислоти Титрування та знебарвлення йоду | Позитивно Позитивно | Відповідає Відповідає |
| Кількісний аналіз парацетамол ВЕРХ | 950 мг - 1050 мг на 7,6 г | 994,7 |
| Кількісний аналіз аскорбінова кислота Титрування | 63,0 мг – 77,0 мг на 7,6 г | 70,6 |
| Кількісний аналіз фенілефрину гідрохлорид ВЕРХ | 9,25 мг – 10,75 мг на 7,6 г | 9,94 |
| 4-амінофенол ВЕРХ | Не більше 200 ppm від вмісту парацетамолу | Відповідає |
| Супровідні домішки фенілефрину (від вмісту фенілефрину гідрохлориду): 1,2,3,4-тетрагідро-4,6-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид 1,2,3,4-тетрагідро-4,8-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид цис 4,6-діол транс 4,6- діол будь-яка невизначена загальна кількість ВЕРХ | Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,5 % | 0,0 0,0 0,0 0,0 0,0 0,0 |
| Визначення барвника Внутрішня специфікація | Перевірка відповідності | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота ² : Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і пліснявих грибів E.Coli Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13 | Не більше 10 ³ КУО/ Не більше 10 ² КУО/ Відсутність в 1 г | Відповідає Відповідає Відповідає |



Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Марна Хівгоранко
Дата 13 лютого 2024
Печатка



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»