



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.04.2023

№ 17159/23/10

КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13674/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **S69K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26172

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 24.04.2023 № 1121/2.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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:	31 січня 2023 р	1000436728	

Стор.

Опис матеріалу: Колдрекс Ментол Актив №10 Україна

Номер матеріалу: 60000000009800

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13674/01/01

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.

Продукт отримувача: Колдрекс Ментол Актив, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків

Сертифікаційна заява:

ES/042HV/19

¹ визначення проводиться при випуску серії на перших 10 серіях. Потім проводиться двічі на рік.

^{1*} визначення проводиться при випуску серії на перших 10 серіях. Потім проводиться двічі на рік.

Коментарі:

Назва продукту: Колдрекс Ментол Актив, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків

Сила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 600 мг, кислоти аскорбінової 40 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг

Серія №: S69K

Придатний до: 31.12.2024

Дата проведення аналізу: 31.01.2023

Кількість у серії: 26172 уп

Дата виробництва: 04.01.2023

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис порошку візуально	Майже білий/бежевий, легкосіпкий, гетерогенний порошок із запахом меду, лимону та ментолу	Відповідає
Опис гарячого розчину візуально	Мутний розчин золотистого кольору з мінімальним осадом, без піни на поверхні. Виражений запах меду, лимону та ментолу.	Відповідає
Однорідність вмісту Євр. Фарм. 2.9.6	Відповідність вимогам ЄФ	Відповідає
pH (5 % розчин) Євр. Фарм. 2.2.3	3,8 - 4,5	4,3
Ідентифікація парацетамолу	1. Час утримування випробовуваного розчину відповідає стандарту 2. Спектр діючої матриці відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Клінічний вміст парацетамолу	570 – 630 мг/6 г	589



Вхачи 137105 020520

ВЕРХ		
Супутні домішки парацетамолу*: 4-амінофенол* Невстановлені супутні речовини* Всього супутніх речовин* ВЕРХ	<200 ppm не більше ніж 0,1 % не більше ніж 1,0 %	Відповідає Відповідає ≤0,1
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	1. Час утримування випробовуваного розчину відповідає стандарту 2. Спектр діодної матриці відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	9,25 – 10,75 мг/6 г	9,93
Супровідні домішки фенілефрину гідрохлориду* 1,2,3,4-тетрагідро-4,6-дигідрокси-2-метилізохіноліну гідрохлорид 1,2,3,4-тетрагідро-4,8-дигідрокси-2-метилізохіноліну гідрохлорид Невстановлені Сумарно ВЕРХ	не більше ніж 0,5 % не більше ніж 0,5 % не більше ніж 0,2 % не більше ніж 2,5 %	≤0,1 ≤0,1 ≤0,1 ≤0,1
Ідентифікація аскорбінової кислоти Титрування	1. Позитивний шляхом титрування. 2. Знебарвлення йоду	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст кислоти аскорбінової Титрування	37,0 – 43,0 мг/6 г	39,8
Ідентифікація барвника карамельного Колориметрія	Відповідає вимогам	Відповідає
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних бактерій* Загальна кількість пліснявих грибів і дріжджів* E.Coli* ЄФ	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутні	Відповідає Відповідає Відповідає

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Крістіна Санчез
Дата 31 січня 2023 р.
Печатка

