

Переклад з англійської мови

Логотип компанії

Сертифікат аналізу		
Халеон Алкала С.А., Іспанія		
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія	Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел: Факс:	15 березня 2024 р	1000-453953

Стор.

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

Номер матеріалу: 60000000002002

Продукт отримувача: Колдрекс Максгріп 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 dossier 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/054HIV/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 Максгріп зі смаком лісових ягід, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків, УкраїнаСила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 70 мг

Серія №: 296K

Кількість у серії: 22626 уп.

Придатний до: 31.01.2027

Дата виробництва: 29.02.2024

Дата проведення аналізу: 14.03.2024

Країна-імпортер: Україна

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис		
Візуальне визначення	Порошок світло-рожевого кольору з характерним фруктовим-ментоловим запахом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину		
Візуальне визначення	Темно-червоний розчин з характерним фруктовим-ментоловим запахом	Відповідає
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



Вх. ак. № 0343 від 01.08.24

Євр. Фарм. 2.2.3		
Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ, та ВЕРХ з ДМД	Позитивно Спектр діючої матриці має відповідати стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ, та ВЕРХ з ДМД	Позитивно Спектр діючої матриці має відповідати стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація аскорбінової кислоти	Позитивно	Відповідає
Титрування та знебарвлення йоду	Позитивно	Відповідає
Кількісний аналіз парацетамол ВЕРХ	950 мг - 1050 мг на 7,6 г	1005,1
Кількісний аналіз аскорбінова кислота	63,0 мг – 77,0 мг на 7,6 г	70,6
Титрування		
Кількісний аналіз фенілефрину гідрохлорид ВЕРХ	9,25 мг – 10,75 мг на 7,6 г	9,77
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	Не більше 0,5 %	0,0
1,2,3,4-тетрагідро-4,8-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0
цис 4,6-діол	Не більше 0,5 %	0,0
транс 4,6- діол	Не більше 0,5 %	0,0
будь-яка невизначена	Не більше 0,2 %	0,0
загальна кількість ВЕРХ	Не більше 2,5 %	0,0
Визначення барвника	Перевірка відповідності	Відповідає
Внутрішня специфікація		
Мікробіологічна чистота ² :		
Загальне число життєздатний аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
E.Coli	Відсутність в 1 г	Відповідає
Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13		

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Харна Хівгоранка
Дата 15 березня 2024 р.
Печатка

Переклад виконано ДП «Стида-Україна»





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

06.06.2024

№ 27107/24/10

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 № **296K**

Кількість введеного лікарського засобу 22626

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 **31.05.2024 № 1532/1.**

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



Начальник державного контролю
(посада, особа, яка здійснює державний контроль)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу		
Халеон Алкала С.А., Іспанія	Дата сертифікату	Номер сертифікату
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія		
Тел: Факс:	02 квітня 2024 р	1000454766

Стор.

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

Номер матеріалу: 60000000002002

Продукт отримувача: Колдрекс Максгріп 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 Максгріп зі смаком лісових ягід, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків, УкраїнаСила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 70 мг

Серія №: 296M

Придатний до: 31.01.2027

Дата проведення аналізу: 22.03.2024

Країна-імпортер: Україна

Кількість у серії: 22698 уп.

Дата виробництва: 21.02.2024



Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис		
Візуальне визначення	Порошок світло-рожевого кольору з характерним фруктовим-ментоловим запахом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Темно-червоний розчин з характерним фруктовим-ментоловим запахом	Відповідає
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	3,7

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 парацетамолу ВЕРХ	950 мг - 1050 мг на 7,6 г	993,6
Кількісний аналіз аскорбінової кислоти Титрування	63,0 мг – 77,0 мг на 7,6 г	70,4
Кількісний аналіз фенілефрину гідрохлорид ВЕРХ	9,25 мг – 10,75 мг на 7,6 г	9,88
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-метилізохіноліну гідрохлорид 1,2,3,4-тетрагідро-4,8-дигідрокси-2-метилізохіноліну 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	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає
Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13		

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Харна Хівгоранка
Дата 02 квітня 2024 р.
Печатка





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

пров. Світличної 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

27.06.2024

№ 30887/24/10

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 № 296M

Кількість ввезеного лікарського засобу 22698

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 19.06.2024 № 1738/1.

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



Начальник
(посада державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

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	987,0
Кількісний аналіз аскорбінова кислота Титрування	63,0 мг – 77,0 мг на 7,6 г	70,2
Кількісний аналіз фенілефрину гідрохлорид ВЕРХ	9,25 мг – 10,75 мг на 7,6 г	9,82
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-дигідроксн-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид 1.2.3.4-тетрагідро-4,8-дигідроксн-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 життєздатний аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і пліснявих грибів E.Coli Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Харна Хівгоранка
Дата 15 березня 2024
Печатка



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



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

пров. Світличної 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

27.06.2024

№ 30888/24/10

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 № 296N

Кількість ввезеного лікарського засобу 22968

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)

Проголошувати візуального контролю від 19.06.2024 № 1738/2.

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

Начальник

(послужилою особою органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)