

35

Переклад з англійської мови

Халеон Алкала С.А., Іспанія		Сертифікат аналізу	
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія		Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел:	Факс:	15 квітня 2024 р	1000455470

Стор.

Опис матеріалу: Колдрекс Хотрем Лимон №10 Україна

Номер матеріалу: 2113170185

Назва продукту: Колдрекс Хотрем зі смаком лимону, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2560/01/01

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

¹тест виконується двічі на рік.

²тестування проводиться для кожної 80-ї серії.

Коментарі:

Назва продукту: Колдрекс Хотрем зі смаком лимону, порошок для орального розчину, по 5 г порошку у пакетуку, по 10 пакетиків, Україна

Сила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг. кислоти аскорбінової 60 мг

Серія №: 459S

Кількість у серії: 23664 уп.

Придатний до: 28.02.2027

Дата виробництва: 20.03.2024

Дата проведення аналізу: 15.04.2024

Країна-імпортер: Україна

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис	Шарові пакетики, що вміщують блідо-жовтий порошок із характерним запахом лимону	Відповідає
Фізичний метод контролю		
Зовнішній вигляд розчину	Жовтий розчин із характерним запахом лимонів	Відповідає
Фізичний метод контролю		
Середня маса ЄФ 2.9.5	4,75 – 5,25 г	4,98
Відхилення від середньої маси ЄФ 2.9.5	± 7,5 % від середньої маси порошку, що визначається на 20 окремих пакетиках. Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше, ніж ± 7,5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше, ніж ± 15 %	Відповідає
Ідентифікація аскорбінової кислоти Титрування	Позитивно по колориметрії (з використанням індикатору)	Відповідає



Вн.ан. 50377 бг 01.08.24. А. Куд

Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	Позитивно по ВЕРХ (час утримання фенілефрину гідрохлориду у випробуваному розчині відповідає такому у розчині порівняння)	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ	Позитивно по ВЕРХ (час утримання парацетамолу у випробуваному розчині відповідає такому у розчині порівняння)	Відповідає
4-амінофенол ² ВЕРХ	Не більше 0,005 % від вмісту парацетамолу	Не перевірялось
Кількісне визначення аскорбінової кислоти Титрування	57,0 – 63,0 мг на 5 г	60,4
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	9,25 – 10,75 мг на 5 г	9,52
Кількісне визначення парацетамолу ВЕРХ	712,5 – 787,5 мг на 5 г	740,9
Однорідність дозування аскорбінової кислоти ²	Повинен відповідати ЄФ 2.9.6	Відповідає
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду ²	Повинен відповідати ЄФ 2.9.6	Відповідає
Однорідність дозування парацетамолу ² ЄФ 2.9.6	Відповідність вимогам Фармакопеї (для кожної діючої речовини: препарат витримує випробування, якщо з 10 одиниць дозованого порошку вміст не більше як в одній одиниці виходить за межі 85-115% і в жодній одиниці не виходить за межі 75-125% від середнього вмісту діючої речовини у препараті. Препарат не витримує випробування якщо вміст більш як у трьох одиницях з 10 проаналізованих виходить за межі 85-115% від середнього вмісту діючої речовини або хоча б в одній одиниці виходить за межі 75-125%. Якщо вміст у двох або трьох одиницях препарату виходить за межі 85-115%, але знаходиться у межах 75-125%, визначають вміст у кожній з 20 додаткових одиниць дозованого порошку. Препарат витримує випробування, якщо вміст не більше як у трьох з проаналізованих 30 одиниць виходить за межі 85-115% від середнього вмісту діючої речовини і в жодній одиниці не виходить за межі 75-125%).	Відповідає
pH (5 % розчин) ЄФ	3,5 - 4,5	3,9
Перевірка запечатування вакуум	Відповідність тесту	Відповідає



Мікробіологічна чистота ¹ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ¹	Не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) ¹	Не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
E.Coli ¹ ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Відсутні в 1 г	Відповідає

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Харна Хівгоранко
Дата 15 квітня 2024 р.
Печатка



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

58



**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

№ 30889/24/10

КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 10 пакетиків у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2560/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **459S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23664

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 № 1738/3.

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



Начальник державного контролю
(посада, посада, посада державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вн.ан. 50377 від 01.08.24. А. Кош

13

Переклад з англійської мови

Халеон Алкала С.А., Іспанія		Сертифікат аналізу	
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія		Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел:	Факс:	18 квітня 2024 р	1000455689

Стор.

Опис матеріалу: Колдрекс Хотрем Лимон №10 Україна

Номер матеріалу: 2113170185

Назва продукту: Колдрекс Хотрем зі смаком лимону, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2560/01/01

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

¹тест виконується двічі на рік.

²тестування проводиться для кожної 80-ї серії.

Коментарі:

Назва продукту: Колдрекс Хотрем зі смаком лимону, порошок для орального розчину, по 5 г порошку у пакету, по 10 пакетиків, Україна

Сила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 60 мг

Серія №: 553A

Кількість у серії: 24180 уп.

Придатний до: 31.03.2027

Дата виробництва: 02.04.2024

Дата проведення аналізу: 18.04.2024

Країна-імпортер: Україна

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис	Шарові пакетики, що вміщують блідо-жовтий порошок із характерним запахом лимону	Відповідає
Фізичний метод контролю		
Зовнішній вигляд розчину	Жовтий розчин із характерним запахом лимонів	Відповідає
Фізичний метод контролю		
Середня маса	4,75 – 5,25 г	5,01
ЄФ 2.9.5		
Відхилення від середньої маси	± 7,5 % від середньої маси порошку, що визначається на 20 окремих пакетиках. Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше, ніж ± 7,5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше, ніж ± 15 %	Відповідає
ЄФ 2.9.5		
Ідентифікація аскорбінової кислоти	Позитивно по колориметрії (змінна колірна індикатору)	Відповідає
Титрування		

1



Вн.он. №1692 від 06.11.2024 А.Кол

Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	Позитивно по ВЕРХ (час утримання фенілефрину гідрохлориду у випробуваному розчині відповідає такому у розчині порівняння)	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ	Позитивно по ВЕРХ (час утримання парацетамолу у випробуваному розчині відповідає такому у розчині порівняння)	Відповідає
4-амінофенол ² ВЕРХ	Не більше 0,005 % від вмісту парацетамолу	Не перевірялось
Кількісне визначення аскорбінової кислоти Титрування	57,0 – 63,0 мг на 5 г	60,6
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	9,25 – 10,75 мг на 5 г	9,78
Кількісне визначення парацетамолу ВЕРХ	712,5 – 787,5 мг на 5 г	746,9
Однорідність дозування аскорбінової кислоти ²	Повинен відповідати ЄФ 2.9.6	Відповідає
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду ²	Повинен відповідати ЄФ 2.9.6	Відповідає
Однорідність дозування парацетамолу ² ЄФ 2.9.6	Відповідність вимогам Фармакопеї (для кожної діючої речовини: препарат витримує випробування, якщо з 10 одиниць дозованого порошку вміст не більше як в одній одиниці виходить за межі 85-115% і в жодній одиниці не виходить за межі 75-125% від середнього вмісту діючої речовини у препараті. Препарат не витримує випробування якщо вміст більш як у трьох одиницях з 10 проаналізованих виходить за межі 85-115% від середнього вмісту діючої речовини або хоча б в одній одиниці виходить за межі 75-125%. Якщо вміст у двох або трьох одиницях препарату виходить за межі 85-115%, але знаходиться у межах 75-125%, визначають вміст у кожній з 20 додаткових одиниць дозованого порошку. Препарат витримує випробування, якщо вміст не більше як у трьох з проаналізованих 30 одиниць виходить за межі 85-115% від середнього вмісту діючої речовини і в жодній одиниці не виходить за межі 75-125%).	Відповідає
pH (5 % розчин) ЄФ	3,5 - 4,5	3,8
Перевірка запечатування вакуум	Відповідність тесту	Відповідає



Мікробіологічна чистота ¹ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ¹	Не більше 10 ³ КУО/г	Не перевірялось
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) ¹	Не більше 10 ² КУО/г	Не перевірялось
E.Coli ¹ ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Відсутні в 1 г	Не перевірялось

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Харна Хівгоранко

Дата 18 квітня 2024 р.

Печатка



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



34

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

№ 30890/24/10

КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 10 пакетиків у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2560/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 553A Кількість ввезеного лікарського засобу 24180

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 № 1738/4.

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



Начальник державного контролю
(послужилою особою органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)