



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.09.2021

№ 48026/21/10

**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 № **648U**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22794

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 **28.08.2021** № 2937/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу		
СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія	Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел:	Факс:	28 червня 2021 р
		1000375473

Стор.

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

Номер матеріалу: 6000000000202

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.

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

**Сертифікаційна заява:**

ES/042HV/19

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

<sup>2</sup>дані 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 №: 648U

Кількість у серії: 22794 уп.

Придатний до: 30.04.2024

Дата виробництва: 31.05.2021

Дата проведення аналізу: 28.06.2021

Країна-імпортер: Україна

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис	Порошок світло-рожевого кольору з характерним фруктово-ментоловим запахом	Відповідає
Візуальне визначення		
Зовнішній вигляд розчину	Темно-червоний розчин з характерним фруктово-ментоловим запахом	Відповідає
Візуальне визначення		
Однорідність дозованих одиниць <sup>1</sup> (шляхом однорідності вмісту)	Відповідає	Відповідає
Євр. Фарм. 2		
pH розчину		3,6
Євр. Фарм. 2.		
Ідентифікація парацетамолу	Відповідає	Відповідає



ВЕРХ та ТШХ		
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ та ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація аскорбінової кислоти Титрування та знебарвлення йоду	Позитивно	Відповідає
Кількісний аналіз парацетамол ВЕРХ	950 мг - 1050 мг на 7,6 г	997,2
Кількісний аналіз фенілефрину гідрохлорид ВЕРХ	9,25 мг – 10,75 мг на 7,6 г	9,7
Кількісний аналіз аскорбінова кислота Титрування	63,0 мг – 77,0 мг на 7,6 г	69,2
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 %	<0,1  <0,1  <0,1 <0,1 <0,1 <0,1
Визначення барвника Внутрішня специфікація	Відповідає	Відповідає
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> : Загальне число життєздатний аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і пліснявих грибів E.Coli Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутність в 1 г	Відповідає  Відповідає  Відповідає

Уповноважена особа  
Підпис  
Ім'я Міхам Санз  
Дата 28 червня 2021 р.  
Печатка

Переклад вико



на»



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.11.2020

№ 63044/20/10

**КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД**

(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/12334/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9B5B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22272

Виробник

СмітКлайн Бічем С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162

(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 18.11.2020 № 4004/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Видано:  
СмітКляйн Бічем С.А.  
вул. де Аїавір, км 2.500  
Алкала де Внарес 28806,  
Мадрид, Іспанія  
Тел.:  
Факс:

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
16 жовтня 2020	1000331119
Сторінка 1 з 3	

Опис препарату: КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ, 10 пак., Україна  
Код препарату: 60000000002002  
Реєстраційне посвідчення: UA/12334/01/01  
Ліцензія на виробництво: № 0423

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною.  
Дана серія вироблена, упакована і проконтрольована у відповідності до вимог GMP (належної виробничої практики) локального законодавства та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни імпортера. Записи під час виробництва, пакування та аналізу було перевірено та підтверджено відповідність вимогам GMP, серія була випущена уповноваженою особою.

Назва препарату: Колдрекс® Максгрип зі смаком лісових ягід, порошок для орального розчину по 10 пакетів, Україна

GMP сертифікат: ES/042HV/19

<sup>1</sup> Дані будуть сформовані для перших 10-ти випущених серій. Таким чином тестують одну з 10 випущених серій.

<sup>2</sup> Дані будуть сформовані для перших 10-ти випущених серій. Таким чином тестують одну серію на рік.

Особливі зауваження:

Назва препарату згідно РІІ: Колдрекс® Максгрип зі смаком лісових ягід, порошок для орального розчину по 10 пакетів, Україна

Діючі речовини в 1 пакеті: парацетамол 1000 мг, фенілефрина гідрохлорида 10 мг, аскорбінова кислота 70 мг

Серія: 9B5B

Термін придатності: 31.08.2023

Дата аналіза: 15.10.2020

Країна імпортер: Україна

Дата виробництва: 28.09.2020

Кількість упаковок: 22 356

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Порошок світло-рожевого кольору з характерним фруктовим-ментоловим ароматом.	Відповідає



Видано:  
СмітКлайн Бічем С.А.  
вул. де Айавір, км 2.500  
Алкала де Енарес 28806,  
Мадрид, Іспанія  
Тел.:  
Факс:

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
16 жовтня 2020	1000331119
Сторінка 2 з 3	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд розчину	Темно-червоний розчин з характерним фруктовим-ментоловим запахом.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць <sup>1</sup> (Парацетамолу)	Відповідає вимогам Є.Ф. 2.9.40	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць <sup>1</sup> (Фенілефрину)	Відповідає вимогам Є.Ф. 2.9.40	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць <sup>1</sup> (Аскорбінової кислоти)	Відповідає вимогам Є.Ф. 2.9.40	Відповідає
pH розчину	3.0-4.0	3.5
Ідентифікація: -парацетамол (ВЕРХ та ТШХ)	Позитивно	Відповідає
-фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ та ТШХ)	Позитивно	Відповідає
-аскорбінова кислота (титрування та знебарвлення йоду)	Позитивно	Відповідає
4-амінофенол	Не більше 200 мкг від вмісту парацетамолу	Відповідає
Кількісний аналіз: -парацетамолу -фенілефрину гідрохлориду -аскорбінова кислота	950.0 мг – 1050.0 мг на 7.6 г 9.25 мг – 10.75 мг на 7.6 г 63.0 мг - 77.0 мг на 7.6 г	1001.6 9.62 70.7

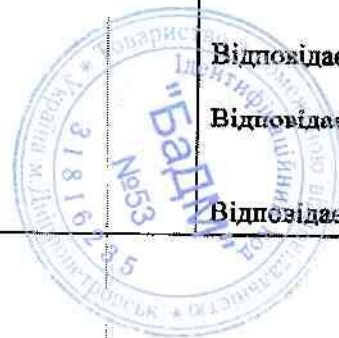


Видано:  
 СмітКляйн Бічем С.А.  
 вул. де Айавір, км 2.500  
 Алкала де Енарес 28806,  
 Мадрид, Іспанія  
 Тел.:  
 Факс:

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза	
Дата сертифіката 16 жовтня 2020	Номер сертифіката 1000331119
Сторінка 3 з 3	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Супутні домішки фенілефрину (від вмісту фенілефрину гідрохлориду):		
- 1,2,3,4-тетрагідро-4,6- дигідрокси-2-метил- ізохінолін HCL	Не більше 0.5%	≤0.1
- 1,2,3,4-тетрагідро-4,8- дигідрокси-2-метил- ізохінолін HCL	Не більше 0.5%	≤0.1
-цис 4,6 – діол	Не більше 0.5%	≤0.1
-транс 4,6 – діол	Не більше 0.5%	≤0.1
Будь-яка інша невизначена домішка	Не більше 0.2%	≤0.1
Загальна кількість	Не більше 2.5%	≤0.1
Визначення барвника	Відповідає	Відповідає
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> :		
-Загальна кількість аеробних мікроорганізмів <sup>2</sup>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає
- Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів <sup>2</sup>	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
- E.Coli <sup>2</sup>	Відсутність в 1 г	Відповідає



Уповноважена особа  
 Підпис: Мануель Арройо /підпис/  
 Дата : 16.10.2020



Сертифікат аналізу		
СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія	Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел: Факс:	29 листопада 2022 р	1000434677

Стор.

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

Номер матеріалу: 6000000002002

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.

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

#### Сертифікаційна заява:

ES/042HV/19

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

<sup>2</sup>дані будуть сформовані для перших 10-ти випущених серій. Потім проводиться тестування 1 серією 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 №: M85M

Кількість у серії: 22134 уп.

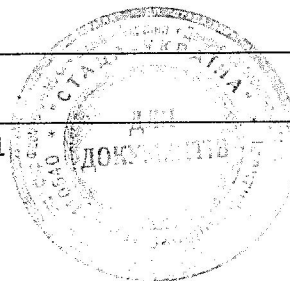
Придатний до: 31.10.2025

Дата виробництва: 03.11.2022

Дата проведення аналізу: 28.11.2022

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 <sup>1</sup> (шляхом однорідності вмісту) Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає	Відповідає
pH розчину Євр. Фарм. 2.2.3	3,0 - 4,0	3,6
Ідентифікація парацетамолу	Позитивно	Відповідає







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.01.2023

№ 1146/23/10

**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 № M85M

Кількість ввезеного лікарського засобу 22014

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**

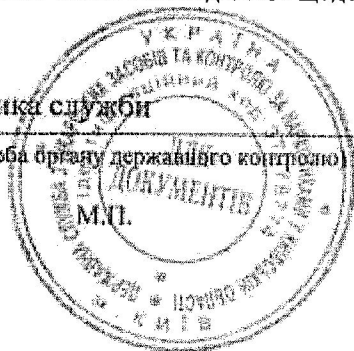
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.01.2023 № 0074/3.

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)

ВЕРХ, та ВЕРХ з ДМД		
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ, та ВЕРХ з ДМД	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація аскорбінової кислоти Титрування та знебарвлення йоду	Позитивно	Відповідає
Кількісний аналіз парацетамол ВЕРХ	950 мг - 1050 мг на 7,6 г	991,8
Кількісний аналіз фенілефрину гідрохлорид ВЕРХ	9,25 мг – 10,75 мг на 7,6 г	9,88
Кількісний аналіз аскорбінова кислота Титрування	63,0 мг – 77,0 мг на 7,6 г	70,8
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 %	≤0,1  ≤0,1  ≤0,1 ≤0,1 ≤0,1 ≤0,1
Визначення барвника Внутрішня специфікація	Відповідає	Відповідає
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> : Загальне число життєздатний аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і пліснявих грибів E.Coli Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутність в 1 г	Відповідає  Відповідає  Відповідає

Уповноважена особа  
Підпис  
Ім'я Христина Санчез  
Дата 29 листопада 2022 р.  
Печатка

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

