



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.05.2020

№ 23041/20/10

**КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13674/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № **MF7G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26112

Виробник

**СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн 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 30.04.2020 № 1428/4.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



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

/логотип ГСК/

Тел.:

Факс:

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ                  |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Дата сертифіката<br>19 березня 2020 | Номер сертифіката<br>1000291831 |
| Сторінка 1 з 3                      |                                 |

Опис матеріалу: Колдрекс Ментол Актив в пакетах №10, Україна  
Номер матеріалу: 60000000009800  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13674/01/01  
Номер ліцензії на виробництво: №.0423

### Заява про сертифікацію:

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу та специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були розглянуті та визнані такими, що відповідають Належній виробничій практиці (GMP). Серію випущено уповноваженою особою.

ES/042HV/19

Дані будуть сформовані для перших 10-ти випущених серій. Таким чином тестують двічі на рік.  
1\* Дані будуть сформовані для перших 10-ти випущених серій. Таким чином тестують двічі на рік.

### Особливі зауваження:

Назва препарату згідно РП: Колдрекс Ментол Актив, порошок для орального розчину по 10 пакетиків

Діючі речовини в 1 пакетуку: 600 мг парацетамолу, 10 мг фенілефрину гідрохлориду, 40 мг кислоти аскорбінової

Серія: MF7G                      Розмір серії: 26 190 уп.  
Термін придатності: 31-01-2022                      Дата виробництва: 27-02-2020  
Дата випробування: 19-03-2020

| Опис показників | Вимоги специфікації  | Результати |
|-----------------|--|------------|
| Опис порошку    | Майже білий/бежевий, легкосіпкий, гетерогенний порошок із запахом меду, лимону та ментолу                        | Відповідає |
| Опис гарячої    | Лутний розчин золотистого кольору з мінімальним осадом, без піни на поверхні.<br>Виражений запах меду, лимону та | Відповідає |

Вх ам № 1439 от 25.02.21 Ж

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

/логотип ГСК/

Тел.:

Факс:

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ                  |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Дата сертифіката<br>19 березня 2020 | Номер сертифіката<br>1000291831 |
| Сторінка 2 з 3                      |                                 |

|  |   |                      |
|--|---|----------------------|
| Однорідність вмісту  | ментолу<br>Відповідає Європейській фармакопеї<br>2.9.6        | Відповідає           |
| pH розчину   | 3,8–4,5   | 4,2                  |
| Ідентифікація парацетамолу<br>методом ВЕРХ   | Час утримування випробуваного<br>розчину відповідає стандарту | Відповідає           |
| Ідентифікація парацетамолу<br>методом ДМД  | Спектр діодної матриці відповідає<br>стандарту                | Відповідає           |
| Кількісне визначення<br>парацетамолу   | 570–630 мг/6 г  | 594                  |
| 4-амінофенол <sup>1</sup>  | < 200 ppm   | Не<br>досліджувалося |
| Невстановлені супутні<br>речовини  | Не більше 0,1 %   | Не<br>досліджувалося |
| Всього супутніх речовин<br>парацетамолу <sup>1</sup>                                   | Не більше 1,0 %   | Не<br>досліджувалося |
| Ідентифікація фенілефрину<br>гідрохлориду методом ВЕРХ                                 | Час утримування випробуваного<br>розчину відповідає стандарту | Відповідає           |
| Ідентифікація фенілефрину<br>гідрохлориду методом ДМД                                  | Спектр діодної матриці відповідає<br>стандарту                | Відповідає           |
| Кількісне визначення<br>фенілефрину гідрохлориду                                       | 9,25–10,75 мг/6 г   | 9,92                 |
| 1,2,3,4-тетрагідро-4,6-<br>дигідрокси-2-метил-ізохіноліну<br>гідрохлорид <sup>1*</sup> | Не більше 0,5%  | Не<br>досліджувалося |
| 1,2,3,4-тетрагідро-4,8-<br>дигідрокси-2-метил-ізохіноліну<br>гідрохлорид <sup>1*</sup> | Не більше 0,5%  | Не<br>досліджувалося |
| Неідентифіковані супутні<br>домішки фенілефрину <sup>1</sup>                           | Не більше 0,2%  | Не<br>досліджувалося |
| Загальна кількість супутніх<br>домішок фенілефрину <sup>1</sup>                        | Не більше 2,5%  | Не<br>досліджувалося |
| Ідентифікація аскорбінової<br>кислоти  | Позитивна шляхом титрування                                   | Відповідає           |
| Ідентифікація аскорбінової<br>кислоти  | Знебарвлення йодом  | Відповідає           |
| Кількісне визначення<br>аскорбінової кислоти   | 37,0–43,0 мг/6 г  | 39,6                 |
| Ідентифікація сахарозного<br>карамельного  | Відповідає вимогам  | Відповідає           |
| Загальна кількість<br>мікроорганізмів  | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г                               | Не<br>досліджувалося |



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

/логітип ГСК/

Тел.:

Факс:

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

|                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Дата сертифіката<br>19 березня 2020 | Номер сертифіката<br>1000291831 |
|-------------------------------------|---------------------------------|

Сторінка 3 з 3

|  |                                 |                   |
|--|---------------------------------|-------------------|
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів <sup>1</sup> | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | Не досліджувалося |
| <i>E.coli</i> <sup>1</sup>                                     | Відсутні                        | Не досліджувалося |

Уповноважена особа

Підпис: Марта Мінгоранс /підпис/

Дата: 24 квітня 2020

