

Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ	Позитивно по ВЕРХ (час утримання парацетамолу у випробуваному розчині відповідає такому у розчині порівняння)	Відповідає
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	Позитивно по ВЕРХ (час утримання фенілефрину гідрохлориду у випробуваному розчині відповідає такому у розчині порівняння)	Відповідає
Ідентифікація аскорбінової кислоти Титрування	Позитивно по колориметрії (зміна кольору індикатору)	Відповідає
Кількісне визначення парацетамолу ВЕРХ	712,5 – 787,5 мг на 5 г	746,4
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	9,25 – 10,75 мг на 5 г	9,57
Кількісне визначення аскорбінової кислоти Титрування	57,0 – 63,0 мг на 5 г	60,0
4-амінофенол <sup>2</sup> ВЕРХ	Не більше 0,005 % від вмісту парацетамолу	Відповідає
Однорідність дозування <sup>2</sup> парацетамолу <sup>2</sup> фенілефрину гідрохлориду <sup>2</sup> аскорбінової кислоти <sup>2</sup> 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 20 одиниць виходить за межі 85-115% від середнього вмісту діючої речовини і в жодній одиниці не виходить за межі 75-125%).	Відповідає Відповідає Відповідає
Перевірка запечатування вакуум	Відповідність тесту (Препарат проходить тест, якщо жоден з 20 пакетиків не просочується. Якщо просочується 1 з 20 пакетиків, перевіряють додаткових 30 пакетиків. Препарат проходить тест, якщо не більше 1 з проаналізованих 50 пакетиків просочується).	Відповідає
Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не перевірялось





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**

28.07.2022

№ 29163/22/10

**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 № **GB9W**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24684

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**

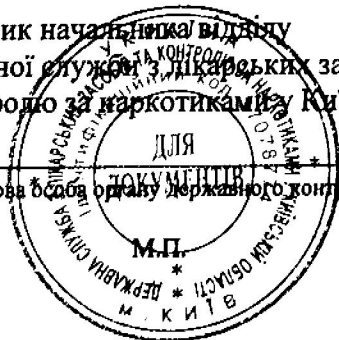
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.07.2022 № 1811/2.

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)

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		<b>Сертифікат аналізу</b>	
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія		Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел:	Факс:	09 лютого 2022 р	1000413467

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/042HV/19

<sup>1</sup>тест виконується двічі на рік.<sup>2</sup>тестування проводиться для кожної 80-ї серії.**Коментарі:**Назва продукту: Колдрекс Хотрем зі смаком лимону, порошок для орального розчину, по 5 г порошку у пакетику, по 10 пакетиків, УкраїнаСила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 60 мг

Серія №: GB9W

Кількість у серії: 24684 уп.

Придатний до: 30.11.2024

Дата виробництва: 17.12.2021

Дата проведення аналізу: 09.02.2022

Країна-імпортер: Україна

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис Фізичний метод контролю	Шарові пакетики, що вміщують блідо-жовтий порошок із характерним запахом лимону	Відповідає
Середня маса ЄФ 2.9.5	4,75 – 5,25 г	4,97
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 відхилитися від середньої маси більше, ніж ± 7,5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж ± 15 %	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину Фізичний метод контролю	Жовтий розчин із характерним запахом лимонів	Відповідає
pH (5 % розчин) ЄФ	3,5 - 4,5	3,8



(ТАМС) <sup>1</sup> Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) <sup>1</sup> E.Coli <sup>1</sup> ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутні в 1 г	Не перевірялось  Не перевірялось
--	---	--

Уповноважена особа  
Підпис  
Ім'я Харм Хівгемаєг  
Дата 09 лютого 2022 р.  
Печатка

*Переклад виконано ДП «Стада-Україна»*





**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**

30.06.2023

№ 30929/23/10

**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 № SS7U

Кількість ввезеного лікарського засобу 24468

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 28.06.2023 № 1990/1.

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)

**Ірина ПАЛАМАР**

(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:	03 лютого 2023 р	1000436932

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/042HV/19

<sup>1</sup>тест виконується двічі на рік.<sup>2</sup>тестування 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, УкраїнаСила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 60 мг

Серія №: SS7U

Придатний до: 31.12.2025

Дата проведення аналізу: 03.02.2023

Країна-імпортер: Україна

Кількість у серії: 24468 уп.

Дата виробництва: 11.01.2023

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис Фізичний метод контролю	Шарові пакетики, що вміщують блідо-жовтий порошок із характерним запахом лимону	Відповідає
Середня маса ЄФ 2.9.5	4,75 – 5,25 г	5,02
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 відхилитися від середньої маси більше, ніж ± 7,5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж ± 15 %	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину Фізичний метод контролю	Жовтий розчин із характерним запахом лимонів	Відповідає
pH (5 % розчин) ЄФ	3,5 - 4,5	3,8



Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ	Позитивно по ВЕРХ (час утримання парацетамолу у випробуваному розчині відповідає такому у розчині порівняння)	Відповідає
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	Позитивно по ВЕРХ (час утримання фенілефрину гідрохлориду у випробуваному розчині відповідає такому у розчині порівняння)	Відповідає
Ідентифікація аскорбінової кислоти Титрування	Позитивно по колориметрії (зміна кольору індикатору)	Відповідає
Кількісне визначення парацетамолу ВЕРХ	712,5 – 787,5 мг на 5 г	744,8
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	9,25 – 10,75 мг на 5 г	9,61
Кількісне визначення аскорбінової кислоти Титрування	57,0 – 63,0 мг на 5 г	60,9
4-амінофенол <sup>2</sup> ВЕРХ	Не більше 0,005 % від вмісту парацетамолу	Відповідає
Однорідність дозування аскорбінової кислоти <sup>2</sup>	Повинен відповідати ЄФ 2.9.6	Відповідає
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду <sup>2</sup>	Повинен відповідати ЄФ 2.9.6	Відповідає
Однорідність дозування парацетамолу <sup>2</sup> 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 20 одиниць виходить за межі 85-115% від середнього вмісту діючої речовини і в жодній одиниці не виходить за межі 75-125%).	Відповідає
Перевірка запечатування вакуум	Відповідність тесту (Препарат проходить тест, якщо жоден з 20 пакетиків не просочується. Якщо просочується	Відповідає



	1 з 20 пакетиків, перевіряють додаткових 30 пакетиків. Препарат проходить тест, якщо не більше 1 з проаналізованих 50 пакетиків просочується).	
Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <sup>1</sup> Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) <sup>1</sup> E.Coli <sup>1</sup> ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутні в 1 г	Відповідає  Відповідає  Відповідає

Уповноважена особа  
Підпис  
Ім'я Христина Санчез  
Дата 03 лютого 2023 р.  
Печатка

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

