Логотип компанії

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	КОЛДРЕКС БЛІЦ
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/17148/01/01
Діюча речовина/доза:	Парацетамолу 400 мг, Аскорбінової кислоти 300 мг, Кофеїну 50 мг, Хлорфенаміну малеату 5мг
Лікарська форма:	Гранули для орального розчину
Розмір і тип упаковки:	Гранули для орального розчину, по 2.02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	26009464
Серія (кінцевий продукт):	26009464
Дата виробництва (число/місяць/рік):	19.06.2026
Термін придатності:	05.2029
Серія СТАДА *(балк)*:	26009464
№ серії виробника *(балк)*:	26009464
Розмір серії *(балк)*:	----
Дільниця виробництва:	Лозан Фарма ГмбХ Отто-Ган-штрассе 13, Нойєнбург, 79395, Німеччина ML-no.: DE_BW_01_MIA_2026_0007
Дільниця пакування:	Лозан Фарма ГмбХ. Ешбахер Штрассе 2, Ешбах, 79427, Німеччина ML-no.: DE_BW_01_MIA_2026_0007
Дільниця контролю серії:	Лозан Фарма ГмбХ. Отто-Ган-штрассе 13, Нойєнбург, 79395, Німеччина ML-no.: DE_BW_01_MIA_2026_0007
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнаймітель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2024_0271
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	31 149 упаковок

√ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнаймітель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

Випуск у продаж √ Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

√ Без відхилень. Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація нижче

Коментарі/зауваження:

Дата: 30.09.2026

підпис
К. Шульц
Уповноважена особа

ДП «СТАДА-УКРАЇНА»

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ **СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Назва: КОЛДРЕКС БЛІЦ, гранули для орального розчину

№ Серії: 26009464

Дата виробництва: 19.06.2026

Термін придатності: 05/2029

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд стік-пакету Досьє 3.2.P.5.2	Жодних пошкоджень	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір гранул **візуально** Досьє 3.2.P.5.2	Біл або майже біл гранули, здатні до текучості без утворення агломератів або згустків	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір розчину **візуально** Досьє 3.2.P.5.2	Непрозорий, жовтий до зеленувато-жовтого	Відповідає
Запах розчину **Органолептичний** Досьє 3.2.P.5.2	Лимонний	Відповідає
Середня маса Досьє 3.2.P.5.2	2020 ± 3%	1997 мг
pH розчину Досьє 3.2.P.5.2	3-5	4
Розпадання Досьє 3.2.P.5.2	≤ 5 хв	1 хв
В'язкість при висушуванні Досьє 3.2.P.5.2	<= 0.5 %	0.2%
Ідентифікація Парацетамол Аскорбінова кислота Кофеїн Хлорфенаміну малеат Рибофлавін Досьє 3.2.P.5.2	 Повинно відповідати Повинно відповідати Повинно відповідати Повинно відповідати Повинно відповідати	 Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення Парацетамол Аскорбінова кислота Кофеїн Хлорфенаміну малеат Досьє 3.2.P.5.2	 400 мг ± 5% 300 мг ± 5% 50 мг ± 5% 5.0 мг ± 5%	 404 мг/саше 299 мг/саше 50.7 мг/саше 5.01 мг/саше
Домішки Парацетамолу: 4-амінофенол Парацетамолу: Неспецифічні домішки, кожна Парацетамол: загалом домішок Аскорбінової кислоти Неспецифічні домішки, кожна Аскорбінова кислота: загальна кількість домішок Кофеїну: Неспецифічні домішки, кожна Кофеїну: загальна кількість домішок Хлорфенаміну: Неспецифічні домішки, кожна Хлорфенаміну: загальна кількість домішок Сумарна кількість домішок Досьє 3.2.P.5.2	 <= 0.01 % <= 0.2 % <= 0.5 % <= 0.2 % <=1.5 % <= 0.2 % <= 0.5 % <= 0.2 % <= 1.0 % <= 1.0 %	 <0.01 % 0.1 % 0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %
Однорідність дозованих одиниць Парацетамол		

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

ДП «СТАДА-УКРАЇНА»

AI-MOD — a valid name will accompany this message. Scanning suspicious property of this AI-Powered information

Однорідність вмісту Прийнятне значення Досьє 3.2.P.5.2 Євр.Фарм. 2.9.40	Повинно відповідати ≤ 15.0 %	Відповідає 2.1%
Однорідність дозованих одиниць **Аскорбінова кислота** Однорідність вмісту Прийнятне значення Досьє 3.2.P.5.2 Євр.Фарм 2.9.40	Повинно відповідати ≤ 15.0 %	Відповідає 4.7%
Однорідність дозованих одиниць **Кофеін** Однорідність вмісту Прийнятне значення Досьє 3.2.P.5.2 Євр.Фарм 2.9.40	Повинно відповідати ≤ 15.0 %	Відповідає 2.1%
Однорідність дозованих одиниць **Хлорфенаміну** Однорідність вмісту Прийнятне значення Досьє 3.2.P.5.2 Євр.Фарм 2.9.40	Повинно відповідати ≤ 15.0 %	Відповідає 4.2%
Мікробіологія TAMC TYMC Кишкова паличка Escherichia coli Євр.Фарм 2.6.12, Євр.Фарм 2.6.13	 <= 10^3 CFU/g <= 10^4 CFU/g Absence/1 g	 Тестування кожні 10 серій Тестування кожні 10 серій Тестування кожні 10 серій

Дата/Підпис: **30.09.2026**

Крістіан Шульц,

Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

R.A. MODE - a valid license will remove this message. See the boilerplate property of this PDF for more information.

ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2026 **№ 52992/26/10**

КОЛДРЕКС БЛІЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину; по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **26009464** Кількість ввезеного лікарського засобу 31149

Виробник СТАДА Арцнаймиттель АГ, Німеччина

(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 27.10.2026 № 3056/1.

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

В.о. начальника (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Юрій ПАЛАМАРЧУК (ініціали та прізвище)

МІСЦЕ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Логотип компанії

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	КОЛДРЕКС БЛІЦ
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/17148/01/01
Діюча речовина/доза:	Парацетамолу 400 мг, Аскорбінової кислоти 300 мг, Кофеїну 50 мг, Хлорфенаміну малеату 5мг
Лікарська форма:	Гранули для орального розчину
Розмір і тип упаковки:	Гранули для орального розчину, по 2.02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	26009464
Серія (кінцевий продукт):	26009464
Дата виробництва (число/місяць/рік):	19.06.2026
Термін придатності:	05.2029
Серія СТАДА *(балк)*:	26009464
№ серії виробника *(балк)*:	26009464
Розмір серії *(балк)*:	----
Дільниця виробництва:	Лозан Фарма ГмбХ Отто-Ган-штрассе 13, Нойєнбург, 79395, Німеччина ML-no.: DE_BW_01_MIA_2026_0007
Дільниця пакування:	Лозан Фарма ГмбХ. Ешбахер Штрассе 2, Ешбах, 79427, Німеччина ML-no.: DE_BW_01_MIA_2026_0007
Дільниця контролю серії:	Лозан Фарма ГмбХ. Отто-Ган-штрассе 13, Нойєнбург, 79395, Німеччина ML-no.: DE_BW_01_MIA_2026_0007
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнаймітель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2024_0271
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	31 149 упаковок

√ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнаймітель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

Випуск у продаж √ Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

√ Без відхилень. Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація нижче

Коментарі/зауваження:

Дата: 30.09.2026

підпис
К. Шульц
Уповноважена особа

ДП «СТАДА-УКРАЇНА»

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ **СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Назва: КОЛДРЕКС БЛІЦ, гранули для орального розчину

№ Серії: 26009464

Дата виробництва: 19.06.2026

Термін придатності: 05/2029

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд стік-пакету Досьє 3.2.P.5.2	Жодних пошкоджень	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір гранул **візуально** Досьє 3.2.P.5.2	Біл або майже біл гранули, здатні до текучості без утворення агломератів або згустків	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір розчину **візуально** Досьє 3.2.P.5.2	Непрозорий, жовтий до зеленувато-жовтого	Відповідає
Запах розчину **Органолептичний** Досьє 3.2.P.5.2	Лимонний	Відповідає
Середня маса Досьє 3.2.P.5.2	2020 ± 3%	1997 мг
pH розчину Досьє 3.2.P.5.2	3-5	4
Розпадання Досьє 3.2.P.5.2	≤ 5 хв	1 хв
В'язкість при висушуванні Досьє 3.2.P.5.2	<= 0.5 %	0.2%
Ідентифікація Парацетамол Аскорбінова кислота Кофеїн Хлорфенаміну малеат Рибофлавін Досьє 3.2.P.5.2	 Повинно відповідати Повинно відповідати Повинно відповідати Повинно відповідати Повинно відповідати	 Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення Парацетамол Аскорбінова кислота Кофеїн Хлорфенаміну малеат Досьє 3.2.P.5.2	 400 мг ± 5% 300 мг ± 5% 50 мг ± 5% 5.0 мг ± 5%	 404 мг/саше 299 мг/саше 50.7 мг/саше 5.01 мг/саше
Домішки Парацетамолу: 4-амінофенол Парацетамолу: Неспецифічні домішки, кожна Парацетамол: загалом домішок Аскорбінової кислоти Неспецифічні домішки, кожна Аскорбінова кислота: загальна кількість домішок Кофеїну: Неспецифічні домішки, кожна Кофеїну: загальна кількість домішок Хлорфенаміну: Неспецифічні домішки, кожна Хлорфенаміну: загальна кількість домішок Сумарна кількість домішок Досьє 3.2.P.5.2	 <= 0.01 % <= 0.2 % <= 0.5 % <= 0.2 % <=1.5 % <= 0.2 % <= 0.5 % <= 0.2 % <= 1.0 % <= 1.0 %	 <0.01 % 0.1 % 0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %
Однорідність дозованих одиниць Парацетамол		

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

ДП «СТАДА-УКРАЇНА»

AI-MOD — a valid name will accompany this message. Scanning suspicious property of this AI-Powered information

Однорідність вмісту Прийнятне значення Досьє 3.2.P.5.2 Євр.Фарм. 2.9.40	Повинно відповідати ≤ 15.0 %	Відповідає 2.1%
Однорідність дозованих одиниць **Аскорбінова кислота** Однорідність вмісту Прийнятне значення Досьє 3.2.P.5.2 Євр.Фарм 2.9.40	Повинно відповідати ≤ 15.0 %	Відповідає 4.7%
Однорідність дозованих одиниць **Кофеін** Однорідність вмісту Прийнятне значення Досьє 3.2.P.5.2 Євр.Фарм 2.9.40	Повинно відповідати ≤ 15.0 %	Відповідає 2.1%
Однорідність дозованих одиниць **Хлорфенаміну** Однорідність вмісту Прийнятне значення Досьє 3.2.P.5.2 Євр.Фарм 2.9.40	Повинно відповідати ≤ 15.0 %	Відповідає 4.2%
Мікробіологія TAMC TYMC Кишкова паличка Escherichia coli Євр.Фарм 2.6.12, Євр.Фарм 2.6.13	 <= 10^3 CFU/g <= 10^4 CFU/g Absence/1 g	 Тестування кожні 10 серій Тестування кожні 10 серій Тестування кожні 10 серій

Дата/Підпис: **30.09.2026**

Крістіан Шульц,

Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

R.A. MODE - a valid license will remove this message. See the boilerplate property of this PDF for more information.

ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2026 **№ 52992/26/10**

КОЛДРЕКС БЛІЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину; по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **26009464** Кількість ввезеного лікарського засобу 31149

Виробник СТАДА Арцнаймиттель АГ, Німеччина

(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 27.10.2026 № 3056/1.

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

В.о. начальника (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Юрій ПАЛАМАРЧУК (ініціали та прізвище)

МІСЦЕ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ