



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail&lt;calysenko@pharmstd.ru&gt;

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

## Паспорт № 04000809102

Наименование препарата по НД Коделак® Нео, раствор для приема внутрь, 1,5 мг/мл  
 Номер серии 10226 Количество продукции в серии (т.упак) 39,123  
 Дата производства 09.02.2026 Годен до 01/2029  
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(004893)-(РГ-RU)-180324

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
17.02.2026	Описание	Органолептический Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с запахом ванили.	Соответствует  Прозрачная бесцветная жидкость с запахом ванили.
17.02.2026	Подлинность	ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков бутамина и бензойной кислоты на хроматограмме раствора СО	Соответствует  Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков бутамина и бензойной кислоты на хроматограмме раствора СО
17.02.2026	Прозрачность	ГФ РФ Препарат должен быть прозрачным	Соответствует  Препарат прозрачный
17.02.2026	Цветность	ГФ РФ Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном УЗ	Соответствует  Препарат бесцветный
17.02.2026	рН	ГФ РФ, потенциометрический От 3,7 до 4,3	4,1
14.02.2026	Плотность	ГФ РФ, метод 4 От 1,150 до 1,170 г/см <sup>3</sup>	1,160 г/см <sup>3</sup>
17.02.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ 2-фенилмасляная кислота – не более 1,0 % ВЭЖХ Единичная примесь RRT около 0,8 – не более 0,5 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей (за исключением 2-фенилмасляной кислоты) – не более 1,5 %	< 0,05 %  < 0,05 %  < 0,05 %  < 0,05 %
17.02.2026	Спирт этиловый	ГХ От 2,16 до 2,92 мг/мл	2,52 мг/мл
17.02.2026	Извлекаемый объем	ГФ РФ Среднее значение объема содержимого 10 флаконов должно быть не менее 200 мл ГФ РФ Объем содержимого каждого отдельного флакона должно быть не менее 95 % от указанного на этикетке	201,6 мл  От 100,3 до 101,6 %
17.02.2026	Количественное содержание Бутамина цитрат	ВЭЖХ в 1 мл препарата содержится От 1,35 до 1,65 мг	1,58 мг
17.02.2026	Количественное	ВЭЖХ	1,241 мг

Паспорт № 040000809102

Коделак® Нео, раствор для приема внутрь, 1,5

мг/мл

Серия: 10226

	содержание Бензойная кислота	в 1 мл препарата содержится От 1,035 до 1,265 мг	
19.02.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 1000 КОЕ в 1 мл ГФ РФ, Категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 100 КОЕ в 1 мл ГФ РФ, Категория ЗА Отсутствие Escherichia coli в 1 мл	Менее 10 КОЕ/мл  Менее 10 КОЕ/мл  Отсутствует
17.02.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(004893)- (РГ-РУ)-180324 По 200 мл во флаконы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса по спецификации фирмы, укупоренные полипропиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей по спецификации фирмы. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся. Один флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой по спецификации фирмы помещают в пачку из картона.	Соответствует По 200 мл во флаконы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса по спецификации фирмы, укупоренные полипропиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей по спецификации фирмы. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Один флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой по спецификации фирмы помещен в пачку из картона. 24 упаковки в одном коробе.
17.02.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(004893)- (РГ-РУ)-180324 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество раствора в миллилитрах, содержание действующего вещества в 1 мл раствора, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «СУХОЙ КАШЕЛЬ», «Способствует устранению сухого кашля», предупреждающую надпись «для детей с 3-х лет и взрослых» со значком «3+», дату выпуска, номер серии, «Годен до:», тематические рисунки. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО «Отисифарм», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс и сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество раствора в миллилитрах, содержание действующего вещества в 1 мл раствора, способ применения и дозы в виде информации: Возраст Режим дозирования Детям от 3 до 6 лет по 5 мл 3 раза в день Детям от 6 до 12 лет по 10 мл 3 раза в день Детям старше 12 лет по 15 мл 3 раза в день Взрослым по 15 мл 4 раза в день «Перед применением прочтите инструкцию», условия хранения, «Хранить в недоступном для	Соответствует  1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указаны товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество раствора в миллилитрах, содержание действующего вещества в 1 мл раствора, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «СУХОЙ КАШЕЛЬ», «Способствует устранению сухого кашля», предупреждающая надпись «для детей с 3-х лет и взрослых» со значком «3+», дата выпуска, номер серии, «Годен до:», тематические рисунки. Нанесен фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО «Отисифарм», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс и сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество раствора в миллилитрах, содержание действующего вещества в 1 мл раствора, способ применения и дозы в виде информации: Возраст Режим дозирования

Паспорт № 040000809102

Коделак® Нео, раствор для приема внутрь, 1,5

мг/мл

Серия: 10226

		детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Для приема внутрь», «СУХОЙ КАШЕЛЬ», «Способствует устранению сухого кашля», «Содержит 0,31 % (об.) этанола 95 %, сорбитол (сорбитовый сироп 70% (некристаллизующийся))», предупреждающую надпись «для детей с 3-х лет и взрослых» со значком «3+», условия отпуска, пиктограмма «семья», регистрационный номер, дату выпуска, номер серии, «Годен до:», тематические рисунки, штрих-код, фармакод. Дополнительно на пачку могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	<p>Детям от 3 до 6 лет по 5 мл 3 раза в день</p> <p>Детям от 6 до 12 лет по 10 мл 3 раза в день</p> <p>Детям старше 12 лет по 15 мл 3 раза в день</p> <p>Взрослым по 15 мл 4 раза в день</p> <p>«Перед применением прочтите инструкцию», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Для приема внутрь», «СУХОЙ КАШЕЛЬ», «Способствует устранению сухого кашля», «Содержит 0,31 % (об.) этанола 95 %, сорбитол (сорбитовый сироп 70% (некристаллизующийся))», предупреждающую надпись «для детей с 3-х лет и взрослых» со значком «3+», условия отпуска, пиктограмма «семья», регистрационный номер, дата выпуска, номер серии, «Годен до:», тематические рисунки, штрих-код, фармакод.</p> <p>На пачку нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
17.02.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С. Срок хранения вскрытого флакона не более 12 месяцев.	Соответствует
17.02.2026	Срок годности	3 года	Годен до 31.01.2029

**Заключение ОКК:** Лекарственный препарат Коделак® Нео, раствор для приема внутрь, 1,5 мг/мл серия 10226 соответствует НД ЛП-№(004893)-(РГ-RU)-180324

**Ведущий специалист (по качеству готового продукта):**

**Шевцова Наталья Алексеевна**

Подписано электронной подписью  
20.02.2026 10:19 26266923-7926907790

Дата выдачи заключения о качестве 20.02.2026