



Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,  
тер. Индустриальный парк Храброво,  
ул. Новаторов, д. 6, к.1  
e-mail quality@otcpharmpro.ru  
Тел.: +7(800)775-98-19  
Факс.: +7(495)221-18-02

## Паспорт № 040000785771

**Наименование препарата по НД** Коделак® Нео, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг №10

**Номер серии** 017102025 **Количество продукции в серии (т.упак)** 73,920

**Дата производства** 29.10.2025 **Годен до** 10.2027

**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД** НД ЛП-№(004712)-(РГ-РУ)-200325

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
14.11.2025	Описание	ГФ РФ, визуально Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетки белого цвета
11.11.2025	Идентификация	ГФ РФ, ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бутамирата цитрата. ГФ РФ, ТСХ Пятно бутамирата цитрата на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения примеси 2-[2-(Диэтиламино)этокси]этанола, по положению и совокупности величины и интенсивности окраски, должно соответствовать пятну бутамирата цитрата на хроматограмме стокового раствора	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бутамирата цитрата. Соответствует Пятно бутамирата цитрата на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения примеси 2-[2-(Диэтиламино)этокси]этанола, по положению и совокупности величины и интенсивности окраски, соответствует пятну бутамирата цитрата на хроматограмме стокового раствора
11.11.2025	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ От 20 до 50 % C <sub>18</sub> H <sub>29</sub> NO <sub>3</sub> ·C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> (бутамирата цитрата) через 2 ч; от 35 до 70 % C <sub>18</sub> H <sub>29</sub> NO <sub>3</sub> ·C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> (бутамирата цитрата) через 4 ч; не менее 60 % C <sub>18</sub> H <sub>29</sub> NO <sub>3</sub> ·C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> (бутамирата цитрата) через 8 ч	43 %  63 %  84 %
14.11.2025	Родственные примеси	ГФ РФ, ТСХ 2-[2-(Диэтиламино)этокси]этанол – не более 4,0 % ГФ РФ, ВЭЖХ Примесь В – не более 3,3 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %	менее 4,0 %  менее 0,05 %  не обнаружено  не обнаружено
14.11.2025	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных бактерий - не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г;	Менее 10 КОЕ/г

Паспорт № 040000785771

Коделак® Нео, таблетки с пролонгированным  
высвобождением, покрытые пленочной оболочкой,  
50 мг №10

Серия: 017102025

		ГФ РФ, Категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1г; ГФ РФ, Категория ЗА Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г  Отсутствует
11.11.2025	Однородность единиц дозирования	ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ	3,9 %
11.11.2025	Количественное определение	ГФ РФ, ВЭЖХ От 45,0 до 55,0 мг C <sub>18</sub> H <sub>29</sub> NO <sub>3</sub> -C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> (бутамина цитрата) в таблетке	49,4 мг
09.11.2025	Упаковка	Визуальный По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.

Паспорт № 040000785771

Коделак® Нео, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг №10

Серия: 017102025

09.11.2025	Маркировка	<p>Визуальный</p> <p>Информация представлена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.</p> <p>1) Макет первичной упаковки</p> <p>На контурной ячейковой упаковке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- международное непатентованное наименование на русском и английском языке;</li> <li>- лекарственную форму;</li> <li>- дозировку;</li> <li>- количество таблеток в упаковке;</li> <li>- номер серии (включает в себя дату производства);</li> <li>- дату истечения срока годности;</li> <li>- допускается нанесение внутренних технических кодов;</li> <li>- при производстве на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия, дополнительно указывают сокращенное наименование держателя РУ;</li> <li>- при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия, дополнительно указывают логотип держателя регистрационного удостоверения.</li> </ul> <p>На этикетке банки указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения;</li> <li>- международное непатентованное наименование на русском и английском языке;</li> <li>- лекарственную форму;</li> <li>- дозировку;</li> <li>- количество таблеток в упаковке;</li> <li>- содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах;</li> <li>- предупредительные надписи: «Способствует устранению сухого кашля.», «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «СУХОЙ КАШЕЛЬ», «для взрослых», «с 18-и лет», «18+»;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дату истечения срока годности («Годен до:»);</li> <li>- фармакод.</li> </ul> <p>2) Макет вторичной упаковки</p> <p>На пачке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- международное непатентованное наименование на русском и английском языке;</li> <li>- лекарственную форму;</li> <li>- дозировку;</li> <li>- количество таблеток в упаковке;</li> <li>- содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах;</li> <li>- предупредительные надписи: «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить в оригинальной упаковке.», «СУХОЙ КАШЕЛЬ», «способствует устранению сухого кашля», «Для взрослых с 18-и лет по 1 таблетке каждые 8-12 часов.», «для взрослых», «с 18-и лет», «18+»;</li> </ul>	<p>Соответствует</p> <p>1) Макет первичной упаковки</p> <p>На контурной ячейковой упаковке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- международное непатентованное наименование на русском и английском языке;</li> <li>- лекарственная форма;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- количество таблеток в упаковке;</li> <li>- номер серии (включает в себя дату производства);</li> <li>- дата истечения срока годности;</li> <li>- нанесены внутренние технические коды;</li> <li>- при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия, дополнительно указан логотип держателя регистрационного удостоверения.</li> </ul> <p>2) Макет вторичной упаковки</p> <p>На пачке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- международное непатентованное наименование на русском и английском языке;</li> <li>- лекарственная форма;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- количество таблеток в упаковке;</li> <li>- содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах;</li> <li>- предупредительные надписи: «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить в оригинальной упаковке.», «СУХОЙ КАШЕЛЬ», «способствует устранению сухого кашля», «Для взрослых с 18-и лет по 1 таблетке каждые 8-12 часов.», «для взрослых», «с 18-и лет», «18+»;</li> <li>- «Для приема внутрь.»;</li> <li>- сайт «www.otcpharm.ru»;</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- номер серии (включает в себя дату производства) («Серия:»);</li> <li>- дата истечения срока годности («Годен до:»);</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- фармакод;</li> <li>- тематические рисунки;</li> <li>- дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения;</li> <li>- дополнительно нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан;</li> <li>- при производстве на АО "Отисифарм</li> </ul>
------------	------------	--	--

Паспорт № 040000785771

Коделак® Нео, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг №10

Серия: 017102025

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- «Для приема внутрь.»;</li> <li>- сайт «www.otcpharm.ru»;</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- номер серии (включает в себя дату производства) («Серия:»);</li> <li>- дату истечения срока годности («Годен до:»);</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- фармакод;</li> <li>- тематические рисунки;</li> <li>- дополнительно могут наноситься средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения;</li> <li>- дополнительно может наноситься внутрипроизводственная информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан;</li> <li>- при производстве на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия, дополнительно указывают: «Держатель рег. уд.», сокращенное наименование и страну держателя РУ, «Производитель:», сокращенное наименование и страну предприятия-производителя;</li> <li>- при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия, дополнительно указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «Держатель рег. уд. и производитель:», сокращенное наименование и страну предприятия-производителя.</li> </ul>	Про", Россия, дополнительно указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения, «Держатель рег. уд. и производитель:», сокращенное наименование и страна предприятия-производителя.
09.11.2025	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
09.11.2025	Срок годности	2 года	Годен до 31.10.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Коделак® Нео, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг №10 серии 017102025 соответствует НД ЛП-№(004712)-(РГ-РУ)-200325

Начальник отдела:

Матрёнина Мария Вячеславовна

Подписано электронной подписью  
15.11.2025 11:11 24021203-7907855085

Дата выдачи заключения о качестве 14.11.2025