



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 № 040000841065

Наименование препарата по НД Коделак® Бронхо, таблетки №20
Номер серии 008062026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 58,526
Дата производства 26.06.2026 **Годен до** 06.2028
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(005116)-(ПГ-RU)-090625

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
05.07.2026	Описание	ФЕАЭС, визуально Круглые плоскоцилиндрические таблетки светлого желтовато-серого цвета с темными и светлыми вкраплениями, с фаской и риской	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки светлого желтовато-серого цвета с темными и светлыми вкраплениями, с фаской и риской.
05.07.2026	Идентификация Амброксола гидрохлорид, натрия глицерризинат	ФЕАЭС, ВЭЖХ Времена удерживания пиков амброксола и 18β-глицерризиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков амброксола и 18β-глицерризиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. ФЕАЭС, ВЭЖХ-ДМД Спектры поглощения, снятые на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм, для пиков амброксола и 18β-глицерризиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать спектрам поглощения пика амброксола и 18β-глицерризиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Времена удерживания пиков амброксола и 18β-глицерризиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков амброксола и 18β-глицерризиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. Соответствует Спектры поглощения, снятые на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм, для пиков амброксола и 18β-глицерризиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют спектрам поглощения пика амброксола и 18β-глицерризиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.
05.07.2026	Идентификация Термописа ланцетного травы экстракт	ФЕАЭС, ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора пятна по положению, окраске и величине должны соответствовать пятнам на хроматограмме раствора СО амброксола гидрохлорида и хроматограмме раствора СО термописа ланцетного травы экстракт.	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора пятна по положению, окраске и величине соответствуют пятнам на хроматограмме раствора СО амброксола гидрохлорида и хроматограмме раствора СО термописа ланцетного травы экстракт.
05.07.2026	Идентификация Натрия гидрокарбонат	Реакция с серной кислотой разведенной 16 % Образование пузырьков газа	Соответствует Наблюдается образование пузырьков газа с серной кислотой разведенной 16%

05.07.2026	Растворение Амброксола гидрохлорид	ФЕАЭС, ВЭЖХ Не менее 70 % (Q) C ₁₃ H ₁₉ Br ₂ ClN ₂ O (амброксола гидрохлорида) через 45 мин	97 %
05.07.2026	Растворение Натрия глицирризинат	ФЕАЭС, ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) C ₄₂ H ₅₉ Na ₃ O ₁₆ (натрия глицирризината) через 45 мин	102 %
05.07.2026	Растворение Натрия гидрокарбонат	ФЕАЭС, потенциометрическое титрование Не менее 75 % NaHCO ₃ (натрия гидрокарбоната) через 45 мин	100,2 %
05.07.2026	Родственные примеси Амброксола гидрохлорид	ФЕАЭС, ВЭЖХ Примесь В – не более 0,5 %;	0,08 %
		ФЕАЭС, ВЭЖХ единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;	< 0,05 %
		ФЕАЭС, ВЭЖХ	0,08 %
		сумма примесей – не более 0,6 %	
05.07.2026	Родственные примеси Натрия глицирризинат	ФЕАЭС, ВЭЖХ Любой единичный терпеновый гликозид - не более 3,0 %;	1,20 %
		ФЕАЭС, ВЭЖХ сумма терпеновых гликозидов – не более 12,0 %	1,20 %
05.07.2026	Однородность единиц дозирования Амброксола гидрохлорид	ФЕАЭС, способ прямого определения, ВЭЖХ В соответствии с требованиями AV ≤ 15,0 %	3,3 %
05.07.2026	Однородность единиц дозирования Натрия глицирризинат	ФЕАЭС, способ прямого определения, ВЭЖХ В соответствии с требованиями AV ≤ 15,0 %	3,8 %
05.07.2026	Однородность единиц дозирования Натрия гидрокарбонат	ФЕАЭС, расчетно-массовый способ В соответствии с требованиями AV ≤ 15,0 %	2,2 %
05.07.2026	Количественное определение Амброксола гидрохлорид	ФЕАЭС, ВЭЖХ От 18,5 до 21,5 мг (92,5 – 107,5 %) C ₁₃ H ₁₉ Br ₂ ClN ₂ O (амброксола гидрохлорида), считая на среднюю массу таблетки	19,4 мг
05.07.2026	Количественное определение Натрия глицирризинат	ФЕАЭС, ВЭЖХ От 27,75 до 32,25 мг (92,5 – 107,5 %) C ₄₂ H ₅₉ Na ₃ O ₁₆ (натрия глицирризината), считая на среднюю массу таблетки	30,30 мг
05.07.2026	Количественное определение Натрия гидрокарбонат	ФЕАЭС, потенциометрическое титрование от 190,0 до 210,0 мг (95,0 % - 105,0%) NaHCO ₃ (натрия гидрокарбоната), считая на среднюю массу таблетки.	198,5 мг
09.07.2026	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, категория ЗБ. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ КОЕ в 1г ФЕАЭС, категория ЗБ. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г ФЕАЭС, категория ЗБ. Энтеробактерий, устойчивых к желчи - не более 10 ² КОЕ/ г ФЕАЭС, категория ЗБ. Отсутствие Escherichia coli в 1 г ФЕАЭС, категория ЗБ. Отсутствие бактерий рода Salmonella spp. 10 г ФЕАЭС, категория ЗБ. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует

Паспорт № 040000841065
Коделак® Бронхо, таблетки №20
Серия: 008062026

06.07.2026	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
------------	----------	--	---

06.07.2026	Маркировка	1) На первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указывается: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование лекарственного препарата; - лекарственная форма; - количество таблеток в упаковке; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («годен до:»); - допускается нанесение фармакода; - при производстве препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства» дополнительно указано сокращенное наименование компании держателя регистрационного удостоверения; - при производстве препарата на АО «Отисифарм Про» дополнительно указан логотип держателя регистрационного удостоверения. 2) На вторичной упаковке (пачка) указывается: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование; - лекарственная форма; - количество таблеток в упаковке; - наименование и количественное содержание действующих веществ в одной таблетке; - сайт держателя регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Детям старше 12-ти лет и взрослым по 1 таблетке 3 р./сутки.», предупредительная надпись: «Для детей с 12-ти лет и взрослых», со значком «12+», «Для приема внутрь»; - условия отпуска; - условия хранения; - графический рисунок таблеток; - тематический рисунок человека со стрелками; - номер серии («Серия:», включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до:»); - штрих-код; - фармакод; - место для нанесения средств идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата; - дополнительно могут наноситься внутрипроизводственная информация (производственные коды). При производстве на ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, дополнительно указано: - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна); - сокращенное наименование предприятия – производителя; - адрес (страна) предприятия-производителя. При производстве препарата на АО «Отисифарм Про», Россия, дополнительно указано:	Соответствует 1) На первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указаны: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование лекарственного препарата; - лекарственная форма; - количество таблеток в упаковке; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («годен до:»); - при производстве препарата на АО «Отисифарм Про» дополнительно указан логотип держателя регистрационного удостоверения. 2) На вторичной упаковке (пачка) указаны: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - группировочное наименование; - лекарственная форма; - количество таблеток в упаковке; - наименование и количественное содержание действующих веществ в одной таблетке; - сайт держателя регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Детям старше 12-ти лет и взрослым по 1 таблетке 3 р./сутки.», предупредительная надпись: «Для детей с 12-ти лет и взрослых», со значком «12+», «Для приема внутрь»; - условия отпуска; - условия хранения; - графический рисунок таблеток; - тематический рисунок человека со стрелками; - номер серии («Серия:», включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до:»); - штрих-код; - фармакод; - нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата; - дополнительно нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды). При производстве препарата на АО «Отисифарм Про», Россия, дополнительно указаны: - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя; - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения; - логотип держателя регистрационного удостоверения.
------------	------------	--	--

Паспорт № 040000841065
Коделак® Бронхо, таблетки №20
Серия: 008062026

		- сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя; - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения; - логотип держателя регистрационного удостоверения.	
06.07.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке в пачке картонной), чтобы защитить от света.	Соответствует
06.07.2026	Срок годности	2 года.	Годен до 30.06.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Коделак® Бронхо, таблетки №20 серии 008062026 соответствует НД ЛП-№(005116)-
(РГ-RU)-090625

Начальник отдела:

Носова Виктория Павловна

Подписано электронной подписью
10.07.2026 11:31 29774833-7954692549

Дата выдачи заключения о качестве 10.07.2026