

Халеон Алкала С.А., Іспанія		Сертифікат аналізу	
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія		Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел:	Факс:	30 травня 2024 р	1000457594

Стор.

Опис матеріалу: Колдрекс Максгрип лимон №10 Україна

Номер матеріалу: 2113231085

Номер реєстраційного посвідчення: UA/8393/01/01

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:

¹тестування проводиться для кожної 10-ї серії.

²тестування проводиться для кожної 80-ї серії.

ES/054HV/23

Коментарі:

Назва продукту: Колдрекс Максгрип зі смаком лимону, порошок для орального розчину № 10, Україна

Сила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 40 мг

Серія №: 8N7V

Придатний до: 30.04.2027

Дата проведення аналізу: 28.05.2024

Країна-імпортер: Україна

Кількість у серії: 27264 уп.

Дата виробництва: 08.05.2024

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис візуально	Неоднорідний, сипучий порошок світло-жовтого кольору з запахом лимону	Відповідає
pH (5 % розчин) Євр. Фарм. 2.2.3	3,3-3,9	3,6
Ідентифікація аскорбінової кислоти Титрування	Позитивний результат при кількісному визначенні	Відповідає
Ідентифікація барвника Куркумін Спектрометрія	Має відповідати вимогам діючої методики	Відповідає
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків фенілефрину гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину	Відповідає



Вн. ан. №1690 від 06.11.2024 А.Рей

Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків парацетамолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає
Середня маса вмісту пакутику	6427 мг ± 2,5 %, тобто 6266 мг – 6588 мг	6446 мг
Однорідність маси Євр. Фарм.	Має відповідати вимогам Європейської фармакопеї	Відповідає
Зовнішній вигляд гарячого розчину візуально	Мутний жовтувато-зелений розчин, без піни з незначним осадом і запахом лимону	Відповідає
Кількісне визначення аскорбінової кислоти, в мг/6,427 г Титрування	37 - 43	41
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, в мг/6,427 г ВЕРХ	9,25 – 10,75	10,04
Кількісне визначення парацетамолу, в мг/6,427 г ВЕРХ	950 - 1050	985
Однорідність дозування ¹ аскорбінова кислота Євр. Фарм	85,0 – 115,0 %	102,5
Однорідність дозування ¹ фенілефрину гідрохлорид Євр. Фарм	85,0 – 115,0 %	98,2
4-амінофенол ² ВЕРХ або ТШХ	Не більше 1000 млн ¹ від вмісту парацетамолу	Не перевірялось
Супровідні домішки фенілефрину гідрохлориду ² : 1,2,3,4-тетрагідро-4,6-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид 1,2,3,4-тетрагідро-4,8-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид Невідомі домішки	Не більше 0,5 % від площі піку фенілефрину гідрохлориду Не більше 0,5 % від площі піку фенілефрину гідрохлориду	Не перевірялось Не перевірялось
Сумарно ВЕРХ	Не більше 0,2 % від площі піку фенілефрину гідрохлориду Не більше 2,5 % від площі піку фенілефрину гідрохлориду	Не перевірялось Не перевірялось
Мікробіологічна чистота ¹ : Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 ³ КУО/г аеробних бактерій Не більше 10 ² КУО/г грибів Відсутність E.Coli в 1 г	Не перевірялось Не перевірялось Не перевірялось

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Мангелес Серрано
Дата 30 травня 2024 р.
Печатка

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

