

Лого КВІЗДА Фарма

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Назва виробу: АФЛУБІН® Плюс Швидке полегшення Для дітей сироп від кашлю

Номер серії: 4В7270

Дата виробництва: 02/2024

Термін придатності: 01/2027

Легальний виробник: ХАЛСА Фарма ГмбХ

Контрактний виробник: КВІЗДА Фарма ГмбХ

Випробування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд і запах	Непрозора рідина від бежевого до коричневого кольору з характерним запахом	відповідає
Щільність [г/см ³]	1,06-1,12	1,09
Показник заломлення	1,23-1,51	1,37
Значення рН	3,6-4,2	3,9
В'язкість [мПа·с]	200 - 400	316
Маса вмісту ¹	відповідає	відповідає
Тест на ідентифікацію сухого екстракту кореня алтеї	відповідає еталонній хроматограмі	відповідає
Тест на ідентифікацію метил п-гідроксибензоату	відповідає еталонній хроматограмі	відповідає
Тест на ідентифікацію пропіл п-гідроксибензоату	відповідає еталонній хроматограмі	відповідає
Аналіз Загальний вміст мукополісахаридів [гал.екв./100 г]	Значення звіту	25,11
Аналіз Швидкість відновлення мукополісахаридів [%]	80,0-120,0	103,4
Аналіз метил п-гідроксибензоат [г/100г]	0,0664-0,0811	0,0722
Аналіз метил п-гідроксибензоат [%]	90,0-110,0	98,0
Аналіз пропіл-п-гідроксибензоат [г/100г]	0,0387-0,0473	0,0421
Аналіз пропіл-п-гідроксибензоат [%]	90,0-110,0	97,9
Мікробіологічні показники	Відповідно до Евр. Фарм. 5.1.8, категорія В	відповідає

¹ Результат береться з ІРС в процесі заповнення.

29 березня 2024

Дата

Доктор Хуберт Ізопп
Керівник відділу контролю якості

Печатка КВІЗДА Фарма ГмбХ

КВІЗДА Фарма ГмбХ, А-1160 Відень, Еффінгергассе 21
Тел.: +43-59977 30 458 / Факс: +43-59977 30 433



Рух. аналіз 0967 від 16.03.24

Додаток 1 до VA-75100	Випуск готової продукції Підтвердження відповідності		Лого ©Diapharm ХАЛСА Фарма ГмбХ
Документ № FB-75101	FB-Версія 14.0	Сторінка 1 з 1	

Контрактний виробник	КВІЗДА Фарма ГмбХ
Дистриб'ютор	Перріго
Дата виробництва	14.02.2024
Виріб	Медичний виріб Marshmallow C, 120 мл
Варіант	АФЛУБІН® Плюс Швидке полегшення Для дітей сироп від кашлю (Україна)
Основа-UDI-DI	Не застосовується
Артикул	9532205
UDI-PI (формат HRI)	Не застосовується
Номер серії	4В7270
Термін придатності	01/2027
Поставлена кількість	45840

Якість	так	ні	не застосовується
Виробнича та випробувальна документація готова	x		
Виробнича та випробувальна документація відповідає вимогам	x		
Специфікація випуску відповідає	x		
Декларація на зразок відповідає	x		
Інше			x

Поточна серія виготовлена відповідно до технічних умов чинної на даний момент технічної документації та чинної Декларації про відповідність і випускається для розміщення на ринку.

Дата подання декларації про відповідність: 2022-12-01

Нільс Цумхольц 03.04.2024

Сільвія Декена 03.04.2024

Відповідальна особа (Дата, Підпис)

Відповідальний за випуск серії (Дата, Підпис)

Зауваження/заходи: не застосовується

ХАЛСА Фарма ГмбХ, Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562 Любек, Німеччина

