

| Сертифікат аналізу | | |
|--|------------------|-------------------|
| Халеон Алкала С.А., Іспанія | Дата сертифікату | Номер сертифікату |
| вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія | 02 квітня 2024 р | 1000454766 |
| Тел: | Факс: | |

Стор.

Опис матеріалу: Колдрекс Максгрин зі смаком лісових ягід №10 Україна

Номер матеріалу: 60000000002002

Продукт отримувача: Колдрекс Максгрин зі смаком лісових ягід, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12334/01/01

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:

ES/054HV/23

¹дані будуть сформовані для перших 10-ти випущених серій. Потім проводиться тестування 1 з 10 випущених серій.²дані будуть сформовані для перших 10-ти випущених серій. Потім проводиться тестування 1 серію на рік.**Коментарі:**Назва продукту: Колдрекс Максгрин зі смаком лісових ягід, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків, УкраїнаСила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 70 мг

Серія №: 296M

Придатний до: 31.01.2027

Дата проведення аналізу: 22.03.2024

Країна-імпортер: Україна

Кількість у серії: 22698 уп.

Дата виробництва: 21.02.2024



| Показник аналізу | Специфікація | Результати аналізів |
|---|--|---------------------|
| Опис | Порошок світло-рожевого кольору з характерним фруктовим-ментоловим запахом | Відповідає |
| Візуальне визначення | Порошок світло-рожевого кольору з характерним фруктовим-ментоловим запахом | Відповідає |
| Зовнішній вигляд розчину | Темно-червоний розчин з характерним фруктовим-ментоловим запахом | Відповідає |
| Візуальне визначення | Темно-червоний розчин з характерним фруктовим-ментоловим запахом | Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць ¹ (шляхом однорідності вмісту) Євр. Фарм. 2.9.40 | | |
| Парацетамол | Відповідає | Відповідає |
| Фенілефрину | Відповідає | Відповідає |
| гідрохлориду | | |
| Аскорбінова кислота | Відповідає | Відповідає |
| pH розчину | 3,0 - 4,0 | 3,7 |

| | | |
|---|---|--------------------------|
| Євр. Фарм. 2.2.3 | | |
| Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ, та ВЕРХ з ДМД | Позитивно Спектр діодної матриці має відповідати стандарту | Відповідає Відповідає |
| Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ, та ВЕРХ з ДМД | Позитивно Спектр діодної матриці має відповідати стандарту | Відповідає Відповідає |
| Ідентифікація аскорбінової кислоти | Позитивно | Відповідає |
| Титрування та знебарвлення йоду | Позитивно | Відповідає |
| Кількісний аналіз парацетамол ВЕРХ | 950 мг - 1050 мг на 7,6 г | 993,6 |
| Кількісний аналіз аскорбінова кислота | 63,0 мг – 77,0 мг на 7,6 г | 70,4 |
| Титрування | | |
| Кількісний аналіз фенілефрину гідрохлорид ВЕРХ | 9,25 мг – 10,75 мг на 7,6 г | 9,88 |
| 4-амінофенол ВЕРХ | Не більше 200 ppm від вмісту парацетамолу | Відповідає |
| Супровідні домішки фенілефрину (від вмісту фенілефрину гідрохлориду): | | |
| 1,2,3,4-тетрагідро-4,6-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид | Не більше 0,5 % | 0,0 |
| 1,2,3,4-тетрагідро-4,8-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид | Не більше 0,5 % | 0,0 |
| цис 4,6-діол | Не більше 0,5 % | 0,0 |
| транс 4,6- діол | Не більше 0,5 % | 0,0 |
| будь-яка невизначена | Не більше 0,2 % | 0,0 |
| загальна кількість ВЕРХ | Не більше 2,5 % | 0,0 |
| Визначення барвника | Перевірка відповідності | Відповідає |
| Внутрішня специфікація | | |
| Мікробіологічна чистота ² : | | |
| Загальне число життєздатний аеробних мікроорганізмів | Не більше 10 ³ КУО/г | Відповідає |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів | Не більше 10 ² КУО/г | Відповідає |
| Е.Coli | Відсутність в 1 г | Відповідає |
| Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13 | | |

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Харна Хівгоранка
Дата 02 квітня 2024 р.
Печатка



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»