



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.05.2024

№ 20781/24/10

КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8393/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **WS8L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27138

Виробник

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.05.2024 № 1122/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу		
Халеон Алкала С.А., Іспанія	Дата сертифікату	Номер сертифікату
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія		
Тел: Факс:	19 лютого 2024 р	1000452444

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

Серія №: WS8L

Кількість у серії: 27138 уп.

Придатний до: 31.12.2026

Дата виробництва: 29.01.2024

Дата проведення аналізу: 16.02.2024

Країна-імпортер: Україна

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 тесту	Відповідає
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків фенілефрину гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає



Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків парацетамолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає
Середня маса вмісту пакути	6427 мг $\pm$ 2,5 %, тобто 6266 мг – 6588 мг	6404 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	40
Кількісне визначення фенилефрину гідрохлориду, в мг/6,427 г ВЕРХ	9,25 – 10,75	10,00
Кількісне визначення парацетамолу, в мг/6,427 г ВЕРХ	950 - 1050	1000
Однорідність дозування ¹ аскорбінова кислота Євр. Фарм	85,0 – 115,0 %	100,0
Однорідність дозування ¹ фенилефрину гідрохлорид Євр. Фарм	85,0 – 115,0 %	98,3
4-амінофенол ² ВЕРХ або ТІХ	Не більше 1000 млн ⁻¹ від вмісту парацетамолу	Не перевірялось
Супровідні домішки фенилефрину 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 Сумарно ВЕРХ	Не більше 0,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 0,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 0,2 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 2,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду	0,0 0,0 0,0 0,0
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 19 лютого 2024 р.
Печатка

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.03.2024

№ 6531/24/10

КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8393/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RX7J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26904

Виробник

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2024 № 0141/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		Сертифікат аналізу	
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія		Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел:	Факс:	18 грудня 2023 р	1000450341

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

Серія №: RX7J

Придатний до: 31.10.2026

Дата проведення аналізу: 18.12.2023

Країна-імпортер: Україна

Кількість у серії: 26904 уп.

Дата виробництва: 17.11.2023

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 тесту	Відповідає
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків фенілефрину гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає



Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків парацетамолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає
Середня маса вмісту пакетику	6427 мг $\pm$ 2,5 %, тобто 6266 мг – 6588 мг	6418 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 фенилефрину гідрохлориду, в мг/6,427 г ВЕРХ	9,25 – 10,75	9,88
Кількісне визначення парацетамолу, в мг/6,427 г ВЕРХ	950 - 1050	978
Однорідність дозування ¹ аскорбінова кислота Євр. Фарм	85,0 – 115,0 %	101,0
Однорідність дозування ¹ фенилефрину гідрохлорид Євр. Фарм	85,0 – 115,0 %	99,2
4-амінофенол ² ВЕРХ або ТІХХ	Не більше 1000 млн ⁻¹ від вмісту парацетамолу	Не перевірялось
Супровідні домішки фенилефрину 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 Сумарно ВЕРХ	Не більше 0,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 0,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 0,2 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 2,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду	Не перевірялось Не перевірялось 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

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Харна Хівгоранка

Дата 18 грудня 2023 р.

Печітка



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 Максгріп 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 Максгріп зі смаком лимону, порошок для орального розчину № 10. УкраїнаСила 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 розчинів	Відповідає



Вн. ак. №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 $\pm$ 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 фенилефрину 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 фенилефрину гідрохлорид Євр. Фарм	85,0 – 115,0 %	98,2
4-амінофенол ² ВЕРХ або ТІХХ	Не більше 1000 млн ⁻¹ від вмісту парацетамолу	Не перевірялось
Супровідні домішки фенилефрину 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 фенилефрину гідрохлориду Не більше 0,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 0,2 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 2,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду	Не перевірялось Не перевірялось Не перевірялось Не перевірялось
Сумарно ВЕРХ		
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»





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2024

№ 35559/24/10

КОЛДРЕКС МАКСТРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, по 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8393/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8N7V

Кількість ввезеного лікарського засобу 27264

Виробник

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПІХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:**

• 32110540

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.07.2024 № 2064/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посвідка особи, що виконує державний контроль)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.08.2024

№ 42798/24/10

КОЛДРЕКС МАКСТРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8393/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8N7W**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27360

Виробник

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

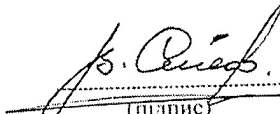
**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.08.2024 № 2439/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

*Вх ас 1787
Віс 28/224/24*

Сертифікат аналізу		
Халеон Алкала С.А., Іспанія	Дата сертифікату	Номер сертифікату
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія	05 червня 2024 р	1000457894
Тел:	Факс:	

Стор.

Опис матеріалу: Колдрекс Максгріп 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 Максгріп зі смаком лимону, порошок для орального розчину № 10. УкраїнаСила дії/Активність: 1 пакетик містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг. кислоти аскорбінової 40 мг

Серія №: 8N7W

Придатний до: 30.04.2027

Дата проведення аналізу: 04.06.2024

Країна-імпортер: Україна

Кількість у серії: 27360 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 виробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає



Ідентифікація парацетамолу ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків парацетамолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає
Середня маса вмісту пакетику	6427 мг $\pm$ 2,5 %, тобто 6266 мг – 6588 мг	6420 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 фенилефрину гідрохлориду, в мг/6,427 г ВЕРХ	9,25 – 10,75	9,95
Кількісне визначення парацетамолу, в мг/6,427 г ВЕРХ	950 - 1050	999
Однорідність дозування ¹ аскорбінова кислота Євр. Фарм	85,0 – 115,0 %	100,7
Однорідність дозування ¹ фенилефрину гідрохлорид Євр. Фарм	85,0 – 115,0 %	98,4
4-амінофенол ² ВЕРХ або ТШХ	Не більше 1000 млн ⁻¹ від вмісту парацетамолу	Не перевірялось
Супровідні домішки фенилефрину 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 Сумарно ВЕРХ	Не більше 0,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 0,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 0,2 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду Не більше 2,5 % від площі піку фенилефрину гідрохлориду	Не перевірялось Не перевірялось 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 Анна Ізабель Терразас
Дата 05 червня 2024 р.
Печатка

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

