

SmithKline Beecham SA
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

ПРЕПАРАТ: КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЛІМОН порошок № 10
 НОМЕР СЕРІЇ: Z043
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 23.02.2006
 ГОДЕН ДО: 28.02.2009

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Описание	Неоднородный, сыпучий порошок светло-желтого цвета с запахом лимона	Соответствует
Внешний вид раствора	Мутный желтовато-зеленый раствор, лицевый пенный с незначительным осадком и запахом лимона	Соответствует
РН	3,3-3,9	3,58
Средняя масса содержимого пакета	6266-6588 мг	6314 мг
Отклонение от средней массы	Соответствие требованиям ЕФ	Соответствует
Идентификация аскорбиновой кислоты	Положительная	Положительная
Идентификация куркумина	Положительная	Положительная
Идентификация фенилэфрина гидрохлорида	Положительная	Положительная
Идентификация парацетамола	Положительная	Положительная
Аскорбиновая кислота	37,00 - 43,00	40,44 мг/пакет
Фенилэфрина гидрохлорида	9,25 - 10,75	9,85 мг/пакет
Парацетамол	950,00 - 1050,00	966,30 мг/пакет(5г)
Однородность дозирования аскорбиновой кислоты	Соответствие требованиям ЕФ	Соответствует
Однородность дозирования фенилэфрина HCl	Соответствие требованиям ЕФ	Соответствует
Упаковка	Соответствие спецификации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Утверждаю
 Настоящим подтверждаю, что эта серия произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с требованиями GMP (належащей производственной практики) и в соответствии с требованиями регистрационного досье

ДАТА: 06.03.2006
 УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО: [подпись]
 СмитКлайнБичем СА (Испания)

Правильность перевода заверяю
 провизор Г. Малайшвили

024888182
 07

БС 07/130

06.03.06.01

Держава Інквїсія з контролю якості лікарських засобів МОЗ України
 Державна Інспекція з контролю якості лікарських засобів в м.Сті Кївї
 Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів
 Україна 25004, м.Київ, вул.Одеса Генерала, 17/19
 Тел./факс: (044) 212 25 84



Ministry of Health of Ukraine
 State Inspection for Quality Control of Medicines
 State Inspection for Quality Control of Medicines in Kiev
 Laboratory for Quality Control of Medicines
 17/19 Odessa General's Street, 25004 Ukraine, Kiev
 +380 (44) 212 25 84

Висновок щодо якості № 5405 від 28.03.2006 р

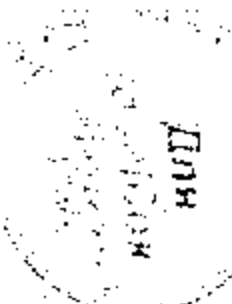
Назва лікарського засобу: Колдрекс Максгрїп Лїмон порошок у пакетїках №10
 Номер реєстраційного посвідчення: Р 03.03/06219
 Виробник, країна: "ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер", Великобританія на заводі "СмітКлайн Бічем СА", Іспанія
 Номер серії: Z043
 Кількість упаковок в партії: 9003
 Термін придатності: 07.2009
 Замовник: ТОВ "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юреїн Т.О.В."
 Вид контролю: за зверненням замовника
 АНД, відповідно до якої Спеціфікація виробника проводиться аналіз:

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	Неоднородний сипучий порошок світло-жовтого кольору із запахом лимону	Відповідає
Ідентифікація	Згідно реакцій тотожності	Згідно
Середня маса	6266 - 6588 мг	6314 мг
Визначення виду середньої маси	Згідно з вимогами фармакопеї	Згідно
Упаковка	Згідно АНД	Згідно
Маркування	Згідно АНД	Згідно



ВИСНОВКИ: Перевірений зразок лікарського засобу Колдрекс Максгрїп Лїмон порошок у пакетїках №10 серії Z043 виробник, країна "ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер", Великобританія на заводі "СмітКлайн Бічем СА", Іспанія за перевіреними показниками відповідає вимогам спеціфікації виробника

Завідуючий лабораторією: [подпись]
 Котенко О.М.



Лен
 21642228