

SmithKline Beecham SA
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

ПРЕПАРАТ: КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЛИМОН порошок №10
 НОМЕР СЕРІЇ: Z021
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 31.01.2006
 ГОДЕН ДУ: 31.01.2009

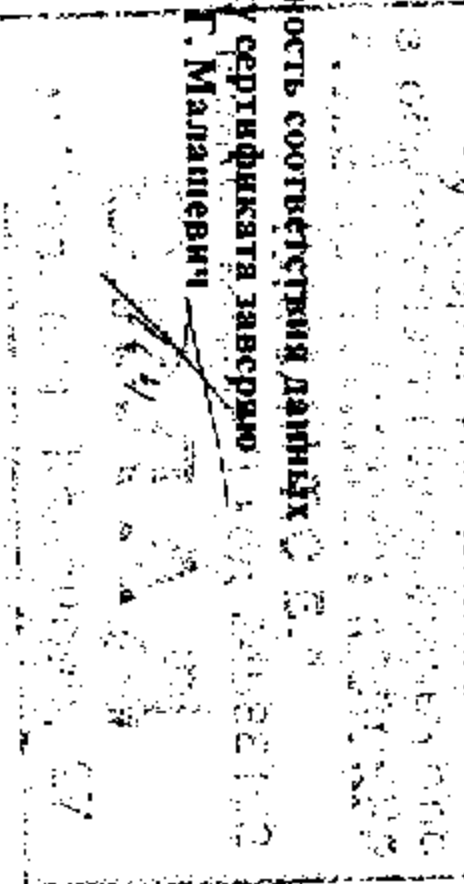
| ТЕСТ | СПЕЦИФИКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|---------------------|
| Описання | Слоистые пакетики, содержащие бледно-желтый порошок с характерным запахом лимона | Соответствует |
| Внешний вид раствора | Желтый раствор с характерным запахом и вкусом лимона | Соответствует |
| Средняя масса содержимого пакетика | 4.7500 - 5.2500 | 5.0096 г |
| Отклонение от средней массы | Соответствие установленным требованиям | Соответствует |
| Идентификация парацетамола | Положительная | Положительная |
| Идентификация фенилэфрина гидрохлорида | Положительная | Положительная |
| Идентификация аскорбиновой кислоты | Положительная | Положительная |
| Аскорбиновая кислота | 57.00 - 63.00 | 58.82 мг/пакет(5г) |
| Фенилэфрина гидрохлорид | 9.25 - 10.75 | 9.80 мг/пакет(5г) |
| Парацетамол | 712.50 - 787.50 | 757.80 мг/пакет(5г) |
| pH | 3.50-4.50 | 3.82 |
| Контроль запечатывания Упаковка | Соответствие тесту | Соответствует |
| | Соответствие спецификации | Соответствует |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Утверждено
 ДАТА: 21.02.2006

Уполномоченное лицо: [подпись]
 СмитКлайн Бичем СА (Испания)

Настоящим подтверждается, что эта серия произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с требованиями GMP (надлежащей производственной практики) и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Правильность соответствия данных оригиналу сертификата заверяю
 провизор Г. Малишевич



1502121393

05 17.05.06

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України
 Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в місті Києві
 Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів
 Україна 252014, м. Київ, вул. Овса Голубця, 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 Golubchuk str., Kiev, 252014 Ukraine, Tel./Fax: +380 (44) 212 25 84



Висновок щодо якості № 4896 від 21.03.2006 р

Назва лікарського засобу: Колдрекс Хотрем Лимон порошок №10 4 пакетики
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2360/01/01
 Виробник, країна: "СмітКлайн Бічем СА", Іспанія
 Номер серії: Z021
 Кількість упаковок в партії: 94978
 Термін придатності: 31/01/2009
 Замовник: ТОВ "ГлаксоСмітКлайн Хелсєр Юкреїн Т.О.В."
 Вид контролю: за зверненням замовника
 АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД за Р.П. № UA/4560/01/01

| Показники | Вимоги АНД | Результати |
|------------|---|------------|
| Опис | Шарові пакетики, що зміщують біло-жовтий порошок із характерним запахом лимону. | Відповідає |
| pH | 3,5 - 4,5 | 3,78 |
| Упаковка | Згідно АНД | Відповідає |
| Маркування | Згідно АНД | Відповідає |

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок лікарського засобу Колдрекс Хотрем Лимон №10 порошок №10 серії Z021 виробник, країна "СмітКлайн Бічем СА", Іспанія за рішеннями показниками відповідає вимогам специфікації виробника АНД за Р.П. № UA/4560/01/01

Завідуючий лабораторією

