



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000866275

Наименование препарата по НД

Максиколд® Рино порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом малины], 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг

Номер серии 5751026

Количество продукции в серии (т.упак)

2,742

Дата производства 01.10.2026

Годен до 09/2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(009463)-(ПГ-RU)-270325

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
13.10.2026	Описание	Органолептический Гранулированный порошок от светло-розового до темно-розового с красноватым оттенком цвета со специфическим запахом. Допускается наличие кристаллов и гранул белого цвета и легко рассыпающихся комков. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием опалесцирующего раствора розового цвета с характерным запахом малины.	Соответствует Гранулированный порошок светло-розового цвета со специфическим запахом. Присутствуют кристаллы и гранулы белого цвета и легко рассыпающиеся комки. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием опалесцирующего раствора розового цвета с характерным запахом малины.
11.10.2026	Подлинность: парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина maleate, аскорбиновая кислота	ВЭЖХ или УЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, фенилэфрина, фенирамина и аскорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков парацетамола, фенилэфрина, фенирамина и аскорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.
12.10.2026	pH	ГФ РФ, потенциометрический От 2,0 до 4,0	3,0
12.10.2026	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ Не более 1,0 %	0,25 %
12.10.2026	Время растворения	ГФ РФ, органолептический Не более 1,0 мин	18,00 с
12.10.2026	Родственные примеси: Парацетамол	ТСХ 4-аминофенол - не более 0,05%	Менее 0,05 %
12.10.2026	Родственные примеси Парацетамол	ВЭЖХ Примесь В - не более 0,5 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 2,5 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
12.10.2026	Родственные примеси Фенилэфрина гидрохлорид	ВЭЖХ Примесь F - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь С - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь N-(2-сукцинил)фенилэфрин - не более 15,0 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %	Не обнаружено < 0,1 % 0,66 % Не обнаружено

Паспорт № 040000866275

Максиколд® Рино порошок для приготовления
раствора для приема внутрь [с ароматом малины],
325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг
Серия: 5751026

		ВЭЖХ Сумма примесей, за исключением N-(2-сукцинил)фенилэфрина - не более 1,2 %	< 0,1 %
12.10.2026	Родственные примеси Фенирамина малеат	ВЭЖХ Примесь А - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь В - не более 0,5 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 1,2 %	Не обнаружено < 0,1 % Не обнаружено < 0,1 %
11.10.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1 ВЭЖХ или УЭЖХ - фенилэфрина гидрохлорид - AV ≤ 15,0 % ГФ РФ, способ 1 ВЭЖХ или УЭЖХ - фенирамина малеат - AV ≤ 15,0 % ГФ РФ, способ 1 ВЭЖХ или УЭЖХ - парацетамол - AV ≤ 15,0 % ГФ РФ, способ 1 ВЭЖХ или УЭЖХ - аскорбиновая кислота - AV ≤ 15,0 %	6,5 % 1,5 % 6,5 % 4,8 %
11.10.2026	Количественное определение парацетамола	Способ 1, ВЭЖХ или УЭЖХ Способ 2, расчетный (по результатам из раздела «Однородность дозирования») В одном пакете: от 308,0 до 341,0 мг	333,8 мг
11.10.2026	Количественное определение аскорбиновой кислоты	Способ 1, ВЭЖХ или УЭЖХ Способ 2, расчетный (по результатам из раздела «Однородность дозирования») В одном пакете: от 45,0 до 55,0 мг	50,2 мг
11.10.2026	Количественное определение фенилэфрина гидрохлорид	Способ 1, ВЭЖХ или УЭЖХ Способ 2, расчетный (по результатам из раздела «Однородность дозирования») В одном пакете: от 9,0 до 11,0 мг	10,6 мг
11.10.2026	Количественное определение фенирамина малеат	Способ 1, ВЭЖХ или УЭЖХ Способ 2, расчетный (по результатам из раздела «Однородность дозирования») В одном пакете: от 18,5 до 21,5 мг	20,4 мг
12.10.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А. Чашечный агаровый метод. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ³ КОЕ в 1г ГФ РФ, Категория 3А. Чашечный агаровый метод. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1г ГФ РФ, Категория 3А. Чашечный агаровый метод. Отсутствие Escherichia coli в 1г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
13.10.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(009463)- (РГ-РУ)-270325 По 15,0 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного. По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 15,0 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного. По 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона. 32 пачки в одном коробе.
13.10.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(009463)- (РГ-РУ)-270325 1) Первичная упаковка. На пакете указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм", www.otcpharm.ru», «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование	Соответствует 1) Первичная упаковка. На пакете указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм", www.otcpharm.ru», «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с

Паспорт № 040000866275

Максиколд® Рино порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом малины], 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг
Серия: 5751026

		препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, «Лимон» или «Малина» или «Апельсин», наименование действующих веществ и их содержание в пакете в виде надписи: «Состав действующих веществ на один пакет: Парацетамол 325,0 мг Аскорбиновая кислота 50,0 мг Фенирамина малеат 20,0 мг Фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг», массу препарата в пакете в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения и дозы в виде надписи: «Способ применения и дозы: Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употреблять в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов). МАКСИКОЛД® РИНО от гриппа и простуды можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу», «Снижает температуру», «Уменьшает головную, мышечную боль», «2 активных компонента против насморка устраняют заложенность носа и чихание», «ДЛЯ ОБЛЕГЧЕНИЯ СИМПТОМОВ ПРОСТУДЫ И ГРИППА», «С ДВОЙНЫМ ДЕЙСТВИЕМ ПРОТИВ НАСМОРКА», срок годности («Годен до:»), номер серии. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм", www.otcpharm.ru», «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, «Лимон» или «Малина» или «Апельсин», наименование действующих веществ и их содержание в пакете в виде надписи: «Состав действующих веществ на один пакет: Парацетамол 325,0 мг Аскорбиновая кислота 50,0 мг Фенирамина малеат 20,0 мг Фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг», массу препарата в пакете в граммах, количество пакетов в пачке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», способ применения и дозы в виде надписи: «Способ применения и дозы: Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употреблять в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов). МАКСИКОЛД® РИНО от гриппа и простуды можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не	предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, «Малина», наименование действующих веществ и их содержание в пакете в виде надписи: «Состав действующих веществ на один пакет: Парацетамол 325,0 мг Аскорбиновая кислота 50,0 мг Фенирамина малеат 20,0 мг Фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг», масса препарата в пакете в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения и дозы в виде надписи: «Способ применения и дозы: Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употреблять в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов). МАКСИКОЛД® РИНО от гриппа и простуды можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу», «Снижает температуру», «Уменьшает головную, мышечную боль», «2 активных компонента против насморка устраняют заложенность носа и чихание», «ДЛЯ ОБЛЕГЧЕНИЯ СИМПТОМОВ ПРОСТУДЫ И ГРИППА», «С ДВОЙНЫМ ДЕЙСТВИЕМ ПРОТИВ НАСМОРКА», срок годности («Годен до:»), номер серии. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм", www.otcpharm.ru», «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, «Малина», наименование действующих веществ и их содержание в пакете в виде надписи: «Состав действующих веществ на один пакет: Парацетамол 325,0 мг Аскорбиновая кислота 50,0 мг Фенирамина малеат 20,0 мг Фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг», масса препарата в пакете в граммах, количество пакетов в пачке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», способ применения и дозы в виде надписи: «Способ применения и дозы: Растворить содержимое
--	--	--	--

Паспорт № 040000866275

Максиколд® Рино порошок для приготовления
раствора для приема внутрь [с ароматом малины],
325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг
Серия: 5751026

		наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу», «Снижает температуру», «Уменьшает головную, мышечную боль», «2 активных компонента против насморка устраняют заложенность носа и чихание», «ДЛЯ ОБЛЕГЧЕНИЯ СИМПТОМОВ ПРОСТУДЫ И ГРИППА», «С ДВОЙНЫМ ДЕЙСТВИЕМ ПРОТИВ НАСМОРКА», условия отпуска, регистрационный номер, срок годности («Годеи до:»), номер серии, фармакод, штрих-код. На пачке препарата Максиколд® Рино, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом апельсина, с ароматом лимона] дополнительно указывают: «Содержит сахарозу, натрия цитрат». На пачке препарата Максиколд® Рино, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом малины] дополнительно указывают: «Содержит сахарозу, натрия цитрат и краситель азорубин». Дополнительно на пачку могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	одного пакета в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употреблять в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов). МАКСИКОЛД® РИНО от гриппа и простуды можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу», «Снижает температуру», «Уменьшает головную, мышечную боль», «2 активных компонента против насморка устраняют заложенность носа и чихание», «ДЛЯ ОБЛЕГЧЕНИЯ СИМПТОМОВ ПРОСТУДЫ И ГРИППА», «С ДВОЙНЫМ ДЕЙСТВИЕМ ПРОТИВ НАСМОРКА», условия отпуска, регистрационный номер, срок годности («Годеи до:»), номер серии, фармакод, штрих-код. На пачке препарата Максиколд Рино, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом малины] дополнительно указано: «Содержит сахарозу, натрия цитрат и краситель азорубин». Дополнительно на пачку нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
13.10.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
13.10.2026	Срок годности	2 года	Годеи до 30.09.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Максиколд® Рино порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом малины], 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг серия 5751026 соответствует НД ЛП-№(009463)-(РГ-RU)-270325

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
13.10.2026 11:06 32585879-7973979706

Дата выдачи заключения о качестве 13.10.2026