

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Opella.

Производственная площадка: Origgio

Opella Healthcare Italy S.r.l
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Тел. +39 02 96.10.1
Факс +39 02 96.73.05.35

ORI 866347			
МААЛОКС 8.75/+ сусп. BT1 СНС М36 RU			
Артикул заказчика:	МААЛОКС 8.75/+ сусп. BT1 СНС М36 RU	№ серии:	6I021
Дата производства:	15-АПР-2026 00:00:00.00	Срок годности:	31-МАР-2029 00:00:00.00
Дата повторного контроля:	31-МАР-2029 00:00:00.00	Количество:	38 328.000
Технологический заказ:		№ методики контроля	ORI 866347A1
Версия:	1	Ссылка AP	CO-OPR-0017752 с.е.
№ сертификата анализа:	ORI 866347	Версия сертификата анализа:	1

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	После перемешивания должна образовываться белая гомогенная суспензия	СООТВЕТСТВУЕТ
Идентификация: алюминий	Должен образовываться белый желеобразный осадок	СООТВЕТСТВУЕТ
Идентификация: магний	Должен образовываться слегка опалесцирующий осадок с последующим преобразованием в белый кристаллический осадок	СООТВЕТСТВУЕТ
Идентификация: домифена бромид	Время удерживания пика домифена бромида на хроматограмме испытуемого раствора не должно отклоняться от времени удерживания пика домифена бромида на хроматограмме стандартного раствора более чем на $\pm 10\%$.	СООТВЕТСТВУЕТ
pH	7,5 - 8,5	8,1
Кислотонейтрализующая способность	$> = 24.3$ мЭкв HCl 1N/10 мл	24,9
Водорода пероксид	$\leq 0,022$ г/100 мл	0,017
Вязкость	300-2000 мПа·с	521 сП
Седиментационная устойчивость	Не менее 15 минут	СООТВЕТСТВУЕТ
Извлекаемый объем	Не менее 250 мл	СООТВЕТСТВУЕТ
Количественное определение алюминия гидроксида	3,2-3,9 г/100 мл	3,4
Количественное определение магния гидроксида	3,6-4,4 г/100 мл	4,1
Домифена бромид	3,80-4,64 мг/100 мл	4,19
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 100 КОЕ/г	0
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 КОЕ/г	0
E. Coli	ОТСУТСТВИЕ/г	СООТВЕТСТВУЕТ
Контроль упаковки	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Opella Healthcare Italy S.r.l
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Тел. +39 02 96.10.1
Факс +39 02 96.73.05.35

Производственная площадка: Origgio

ORI 866347			
МААЛОКС 8.75/+ сусп. BT1 СНС М36 RU			
Артикул заказчика:	МААЛОКС 8.75/+ сусп. BT1 СНС М36 RU	№ серии:	6I021
Дата производства:	15-АПР-2026 00:00:00.00	Срок годности:	31-МАР-2029 00:00:00.00
Дата повторного контроля:	31-МАР-2029 00:00:00.00	Количество:	38 328.000
Технологический заказ:		№ методики контроля	ORI 866347A1
Версия:	1	Ссылка AP	CO-OPЕ-0017752 с.е.
№ сертификата анализа:	ORI 866347	Версия сертификата анализа:	1

№ Нормативной документации ЛП-№(007590) - (РГ-RU) -081124

Данная серия была произведена в соответствии с действующими требованиями Надлежащей производственной практики (сGMP) и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного удостоверения. Записи по производству, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP.

Решение:		Выпущено
Дата:		8-МАЯ-2026 16:38:17.00
Лицо, утвердившее решение:		Milano Walter (Менеджер по качеству и уполномоченное лицо)

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS

Certificate of analysis

Opella.

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA) - Italy
Tel. +39 02.96.10.1
Fax +39 02.96.73.05.35

Plant : Origgio

ORI_866347

MAALOX 8.75G/+ SUSP BT1 CHC M36 RU

Customer article :	MAALOX 8.75G/+ SUSP BT1 CHC M36	Batch number :	6I021
Manufacturing date	15-APR-2026 00:00:00.00	Expiry date:	31-MAR-2029 00:00:00.00
Retest date	31-MAR-2029 00:00:00.00	Quantity :	38328.000
Process Order		Control Method n.	ORI_866347A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0017752 c.e.
CoA Master n.	ORI_866347	CoA version	1

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	A white homogeneous suspension should form after shaking.	Conf
Identification: aluminium	A white gelatinous precipitate should form.	Conf
Identification: magnesium	A slightly opalescent precipitate should form, with subsequent transformation to a white crystalline precipitate.	Conf
Identification: domiphen bromide	The retention time of the domiphen bromide peak in the chromatogram obtained with the test solution should not deviate from the retention time of the domiphen bromide peak in the chromatogram obtained with the standard sample solution by more than $\pm 10\%$.	Conf
pH	7.5 - 8.5	8.1
Acid neutralizing capacity	Not less than 24.3 meq of 1 N hydrochloric acid solution per 10 mL of the drug product	24.9
Hydrogen peroxide content	The content of hydrogen peroxide should be not more than 0.022 g per 100 mL of the drug product.	0.017
Viscosity	300 - 2000 mPa*s	521 cps
Sedimentation stability	Not less than 15 minutes	Conf
Extractable volume	Not less than 250 mL.	Conf
Aluminium hydroxide assay	From 3.2 to 3.9 g per 100 mL of the drug product.	3.4
Magnesium hydroxide assay	From 3.6 to 4.4 g per 100 mL of the drug product.	4.1
Domiphen bromide	From 3.80 to 4.64 mg per 100 mL of the drug product.	4.19
TAMC	Not more than 100 CFU/mL	0
TYMC	Not more than 10 CFU/mL	0
E. coli	Absent/mL	Conf

Certificate of analysis

Opella.

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA) - Italy
Tel. +39 02.96.10.1
Fax +39 02.96.73.05.35

Plant : Origgio

ORI_866347

MAALOX 8.75G/+ SUSP BT1 CHC M36 RU

Customer article :	MAALOX 8.75G/+ SUSP BT1 CHC M36	Batch number :	6I021
Manufacturing date	15-APR-2026 00:00:00.00	Expiry date:	31-MAR-2029 00:00:00.00
Retest date	31-MAR-2029 00:00:00.00	Quantity :	38328.000
Process Order		Control Method n.	ORI_866347A1
Version	1	Reference of AP	CO-OPE-0017752 c.e.
CoA Master n.	ORI_866347	CoA version	1

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

Packaging control

Complies

Conf

Ref.: Normative Document JII-M(007590)-(PT-RU)-08.11.2024

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorisation.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with cGMP.

BATCH DECISION

Decision

Released

Decision date

8-MAY-2026 16:38:17.00

Decision operator

Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS

OPELLA HEALTHCARE ITALY S.r.l.
Stabilimento di Origgio
Simonetta ROLANDO
Persona Qualificata
S. Rolando