

|                                  |                                                                                                                        |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Утвержденная форма:<br>СОП-2-166 | АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 699 от 20 марта 2026 г.                                                                        |
| Наименование:                    | АнвиМакс®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и меда, пакетик (5 г), №12 |
| Номер серии:                     | 140226                                                                                                                 |
| Количество в серии:              | 8 151 упак                                                                                                             |
| Производитель:                   | АО "Фармпроект"                                                                                                        |
| Дата производства:               | 26 февраля 2026 г.                                                                                                     |
| Годен до:                        | Август 2028 г.                                                                                                         |
| Анализ выполнен по НД:           | ЛП-№(006600)-(РГ-RU)-080725 (последовательность 0011)                                                                  |
| Регистрационное удостоверение:   | ЛП-№(006600)-(РГ-RU) от 19.08.2024 г.                                                                                  |

| Показатель                          | Требования НД                                                                                                                                                                                   | Результаты анализов                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Описание</b>                     | Содержимое пакетика - смесь порошка и гранул от почти белого до желтого с зеленоватым оттенком цвета с характерным запахом лимона с медом. Допускается наличие единичных гранул розового цвета. | Содержимое пакетика – смесь порошка и гранул желтого с зеленоватым оттенком цвета с характерным запахом лимона с медом. Присутствуют единичные гранулы розового цвета. |
| <b>Описание раствора</b>            | Бесцветный или с желтоватым оттенком слегка мутный раствор с характерным запахом лимона с медом. Допускается наличие нерастворенных частиц желтого цвета.                                       | С желтоватым оттенком слегка мутный раствор с характерным запахом лимона с медом. Присутствуют нерастворенные частицы желтого цвета.                                   |
| <b>Идентификация</b><br>Парацетомол | ВЭЖХ, ФЕАЭС<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме стандартного раствора.      | Соответствует                                                                                                                                                          |
| Аскорбиновая кислота                | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.             | Соответствует                                                                                                                                                          |
| Рутозид                             | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика рутозида на хроматограмме стандартного раствора.                         | Соответствует                                                                                                                                                          |
| Лоратадин                           | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лоратадина на хроматограмме стандартного раствора.                       | Соответствует                                                                                                                                                          |
| <b>Идентификация</b><br>Парацетамол | Качественные реакции<br>Зеленоватое окрашивание, переходящее в желтое с железа (III) хлоридом.                                                                                                  | Образование зеленоватого окрашивания, переходящего в желтое                                                                                                            |
| Аскорбиновая кислота                | Темно-серый осадок с серебра нитратом.                                                                                                                                                          | Образование темно-серого осадка                                                                                                                                        |
| Кальция глюконата моногидрат        | Белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимый в разбавленных минеральных кислотах.                                                                             | Образование белого осадка, нерастворимого в уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимого в разбавленных минеральных кислотах.                                     |
| Рутозид                             | Ярко-розовое окрашивание с концентрированной хлористоводородной кислотой и магнием.                                                                                                             | Образование ярко-розового окрашивания                                                                                                                                  |
| Римантадина гидрохлорид             | Фиолетовое окрашивание с натрия нитропруссидом.                                                                                                                                                 | Образование фиолетового окрашивания                                                                                                                                    |
| <b>Однородность массы</b>           | ФЕАЭС<br>От 4,625 г до 5,375 г (5,0 г $\pm$ 7,5 %).<br>18/20 пакетиков – не более $\pm$ 7,5 %;<br>2/20 пакетиков – не более $\pm$ 15,0 %;                                                       | 4,917 г<br>От – 0,9 % до + 0,6 %                                                                                                                                       |
| <b>pH раствора</b>                  | ФЕАЭС, потенциометрический<br>От 2,0 до 4,0                                                                                                                                                     | 3,4                                                                                                                                                                    |
| <b>Примеси (4-аминофенол)</b>       | ФЕАЭС, ТСХ<br>Не более 0,1 %                                                                                                                                                                    | Менее 0,1 %                                                                                                                                                            |

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Однородность дозированных единиц</b><br>Парацетамол<br>Аскорбиновая кислота<br>Рутозид<br>Лоратадин | ФЕАЭС, ВЭЖХ, $AV \leq 15,0 \%$ ( $n = 10$ ), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15,0 \%$ ( $n = 30$ ), количественное содержание<br>$C_8H_9NO_2$ (парацетамола),<br>$C_6H_8O_6$ (аскорбиновой кислоты),<br>$C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозида),<br>$C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (лоратадина),                                                              | 14,7 %<br>8,9 %<br>4,1 %<br>5,7 %                                                                                                                                                                                   |
| <b>Однородность дозированных единиц</b><br>Кальция глюконата моногидрат<br>Римантадина гидрохлорид     | ФЕАЭС, Титриметрический, $AV \leq 15,0 \%$ ( $n = 10$ ), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15,0 \%$ ( $n = 30$ ), количественное содержание<br>$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (кальция глюконата моногидрата),<br>$C_{12}H_{21}N \cdot HCl$ (римантадина гидрохлорида), в каждом пакетики должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М. | 2,4 %<br>7 %                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Микробиологическая чистота</b>                                                                      | ФЕАЭС, метод прямого посева, Категория 3А.<br>Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - не более $10^3$ КОЕ/г;<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - не более $10^2$ КОЕ/г;<br><i>Escherichia coli</i> в 1 г - отсутствует.                                                                                                            | Менее $1,0 \times 10^1$ КОЕ/г<br>Менее $1,0 \times 10^1$ КОЕ/г<br>Не обнаружено                                                                                                                                     |
| <b>Количественное определение</b><br>Парацетамол<br>Аскорбиновая кислота<br>Рутозид<br>Лоратадин       | ВЭЖХ, ФЕАЭС<br>от 0,324 г до 0,396 г $C_8H_9NO_2$ (парацетамола),<br>от 0,27 г до 0,33 г $C_6H_8O_6$ (аскорбиновой кислоты),<br>от 0,018 г до 0,022 г $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозида),<br>от 0,0027 г до 0,0033 г $C_{22}H_{23}ClN_2O$ (лоратадина), считая на среднюю массу содержимого пакетика.                                                      | 0,362 г<br>0,30 г<br>0,020 г<br>0,0030 г                                                                                                                                                                            |
| <b>Количественное определение</b><br>Кальция глюконата моногидрат<br>Римантадина гидрохлорид           | Титриметрический<br>от 0,09 г до 0,11 г $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (кальция глюконата моногидрата),<br>от 0,045 г до 0,055 г $C_{12}H_{21}N \cdot HCl$ (римантадина гидрохлорида), считая на среднюю массу содержимого пакетика.                                                                                                                 | 0,10 г<br>0,048 г                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Упаковка</b>                                                                                        | По 5 г порошка помещают в пакетики термосвариваемые из материала многослойного комбинированного.<br>По 3, 6, 12 или 24 пакетика вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары типа хром-эрзац.                                                                                                                         | По 5 г порошка помещены в пакетики термосвариваемые из материала многослойного комбинированного.<br>По 12 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары типа хром-эрзац. |
| <b>Маркировка</b>                                                                                      | Первичная упаковка<br>Согласно действующим макетам от 18.08.2024 г (последовательность 0011).<br>Вторичная упаковка<br>Согласно действующим макетам от 18.08.2024 г (последовательность 0011).                                                                                                                                                          | Соответствует<br>Соответствует                                                                                                                                                                                      |
| <b>Условия хранения</b>                                                                                | Не храните при температуре выше 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Срок годности (срок хранения)</b>                                                                   | 30 месяцев.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует                                                                                                                                                                                                       |

Заключение: Лекарственный препарат АнвиМакс®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и меда, пакетик (5 г), №12, серия 140226 соответствует требованиям НД ЛП-№(006600)-(РГ-RU)-080725 (последовательность 0011).

И.о. начальника отдела контроля качества



Пронина К.Р.





## Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

|                      | Организация, сотрудник                                                                                                                                                                                                               | Доверенность: рег. номер, период действия и статус                                                                                                                                                         | Сертификат: серийный номер, период действия                                          | Дата и время подписания                                             |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Подписи отправителя: |  Закрытое акционерное общество "Фармфирма "Сотекс"<br>Романчикова Ирина Викторовна<br>Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» |  2494ae62-7c04-4e86-ad1c-85e7c466ea2e<br>с 08.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00<br>Доверенность прошла проверку | 7FEE816A19CE1B9B41BDCCBF019E7367<br>с 29.05.2026 13:54 по 29.05.2027 14:04 GMT+03:00 | 15.10.2026 15:22 GMT+03:00<br>Подпись соответствует файлу документа |