



ПАСПОРТ № 03-30961 от 28.08.2026 г.

Наименование:	АнвиМакс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:	Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Лоратадин + Парацетамол + Римантадин + Рутозид
Лекарственная форма:	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом и ароматом лимона]
Дозировка:	-
Форма выпуска:	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом и ароматом лимона] (пакетик) 5 г x 12 (пачка картонная)
Серия:	1140826
Объем серии, ед. изм.:	19840 упаковок
Дата производства:	08.2026 г.
Срок годности:	31.01.2029 г.
Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи:	ЛП-№(006600)-(РГ-RU) от 19.08.2024 (Держатель РУ ЗАО «ФармФирма «Сотекс»)
Анализ выполнен в соответствии с НД:	ЛП-№(006600)-(РГ-RU)-080725 (последовательность 0012)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Смесь порошка и гранул от почти белого до желтого с зеленоватым оттенком цвета с характерным запахом (клюквы или лимона, или лимона с медом, или малины, или черной смородины). Допускается наличие единичных гранул розового цвета	Смесь порошка и гранул желтого с зеленоватым оттенком цвета с характерным запахом лимона.
Описание раствора	Бесцветный или с желтоватым оттенком слегка мутный раствор с характерным запахом (клюквы или лимона, или лимона с медом, или малины, или черной смородины). Допускается наличие нерастворенных частиц желтого цвета	Слегка мутный с желтоватым оттенком раствор с характерным запахом лимона. Присутствуют нерастворенные частицы желтого цвета.
Идентификация Парацетамол, аскорбиновая кислота, рутозид, лоратадин	ВЭЖХ: Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, аскорбиновой кислоты, рутозида и лоратадина на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение. Парацетамол, аскорбиновая кислота, рутозид, лоратадин»)	Соответствует
Парацетамол	Качественная реакция с железом (III) хлоридом: зеленоватое окрашивание, переходящее в желтое	Выдерживает
Аскорбиновая кислота	Качественная реакция с серебром нитратом: темно-серый осадок	Выдерживает
Кальция глюконат моногидрат	Качественная реакция на кальций: образование белого осадка, нерастворимого в уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимого в разбавленных минеральных кислотах	Выдерживает
Рутозид	Качественная реакция с концентрированной хлороводородной кислотой и магнием: ярко-розовое окрашивание	Выдерживает
Римантадина гидрохлорид	Качественная реакция с натрием нитропруссидом: фиолетовое окрашивание	Выдерживает
Однородность массы	От 4,625 г до 5,375 г ($5,0 \text{ г} \pm 7,5 \%$) 18/20 пакетиков – не более $\pm 7,5 \%$; 2/20 пакетиков – не более $\pm 15,0 \%$	5,024 г От $-0,54 \%$ до $+0,42 \%$
pH раствора	От 2,0 до 4,0	3,4
Примеси	4-аминофенол – не более 0,1 %	Менее 0,1 %
Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, Категория 3А: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г <i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г



Однородность дозированных единиц <i>Парацетамол</i> <i>Аскорбиновая кислота</i>	$AV \leq 15\%$ ($n=10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n=30$), количественное содержание $C_8H_9NO_2$ (парацетамола) в каждом пакетике должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	2,4 %
	$AV \leq 15\%$ ($n=10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n=30$), количественное содержание $C_6H_8O_6$ (аскорбиновой кислоты) в каждом пакетике должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	6,3 %
<i>Рутозид</i>	$AV \leq 15\%$ ($n=10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n=30$), количественное содержание $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозида) в каждом пакетике должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	2,6 %
<i>Лоратадин</i>	$AV \leq 15\%$ ($n=10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n=30$), количественное содержание $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (лоратадина) в каждом пакетике должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	9,4 %
<i>Кальция глюконата моногидрата</i>	$AV \leq 15\%$ ($n=10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n=30$), количественное содержание $C_{12}H_{22}CaO_{14} \times H_2O$ (кальция глюконата моногидрата) в каждом пакетике должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	7,7 %
<i>Римантадина гидрохлорид</i>	$AV \leq 15\%$ ($n=10$), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ ($n=30$), количественное содержание $C_{12}H_{21}N \times HCl$ (римантадина гидрохлорида) в каждом пакетике должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	14,6 %
Количественное определение <i>Парацетамол</i>	От 0,324 до 0,396 г $C_8H_9NO_2$ (парацетамола), считая на среднюю массу содержимого пакетика.	0,361 г
<i>Аскорбиновая кислота</i>	От 0,27 до 0,33 г $C_6H_8O_6$ (аскорбиновой кислоты), считая на среднюю массу содержимого пакетика.	0,32 г
<i>Рутозид</i>	От 0,018 до 0,022 г $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозида), считая на среднюю массу содержимого пакетика	0,020 г
<i>Лоратадин</i>	От 0,0027 до 0,0033 г $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (лоратадина), считая на среднюю массу содержимого пакетика	0,0030 г
<i>Кальция глюконата моногидрат</i>	От 0,09 до 0,11 г $C_{12}H_{22}CaO_{14} \times H_2O$ (кальция глюконата моногидрата), считая на среднюю массу содержимого пакетика	0,09 г
<i>Римантадина гидрохлорид</i>	От 0,045 до 0,055 г $C_{12}H_{21}N \times HCl$ (римантадина гидрохлорида), считая на среднюю массу содержимого пакетика	0,052 г
Описание упаковки	По 5 г порошка помещают в пакетики термосвариваемые из материала многослойного комбинированного (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен). По 3, 6, 12 или 24 пакетика вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 5 г порошка помещены в пакетики термосвариваемые из материала многослойного комбинированного (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен). По 12 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
Маркировка	В соответствии с Разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье	Соответствует Разделу 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье: макетам первичной упаковки ЛП-№(006600)-(РГ-RU) от 19.08.2024 (последовательность 0012), макетам вторичной упаковки ЛП-№(006600)-(РГ-RU) от 19.08.2024 (последовательность 0012)
Условия хранения	Не храните при температуре выше 25 °C	
Срок годности (срок хранения)	30 месяцев	31.01.2029 г.

Заключение: Лекарственный препарат АнвиМакс® порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом и ароматом лимона] серии 1140826, соответствует требованиям НД ЛП-№(006600)-(РГ-RU)-080725 (последовательность 0012)

И.о. Начальника ОКК

Каплун Ю. Е.

Передан через Диадок 15.10.2026 15:22 GMT+03:00;
16daf9a8-f969-4184-8700-f183c4841fcb
Страница 2 из 3





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" Романчикова Ирина Викторовна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 2494ae62-7c04-4e86-ad1c-85e7c466ea2e с 08.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7FEE816A19CE1B9B41BDCCBF019E7367 с 29.05.2026 13:54 по 29.05.2027 14:04 GMT+03:00	15.10.2026 15:22 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа