



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2024

№ 12836/24/10

ВІКС АНТИГРИП МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 10 саше у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10925/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **33498964B2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19020

Виробник

Рафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

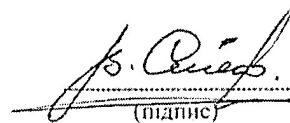
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.03.2024 № 0587/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту були вироблені у відповідності до специфікації та поточної практики GMP ЄС та Великобританії. Документація партії була перевірена відділом якості Perrigo і відповідає вимогам GMP.

назва	опис
Код клієнта	81784233
Рафтон лінійний код	S0019CP
Країна - імпортер	Україна
Країна виробник	Велика Британія
Сила дії/активність	Парацетамол 1000 мг, Фенілефрину HCl 12.2 мг
Назва продукту	Вікс АнтиГрип Макс
Торгівельна марка в Україні	Вікс АнтиГрип Макс
Розмір та тип пакування	10 саше у коробці з маркуванням українською мовою
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10925/01/01
Номер серії	33498964B2
Серія проміжного продукту	3M4856
Лікарська форма	Порошок для орального розчину зі смаком лимона
Розмір серії	19020 упаковок
Кількість поставки	19020 упаковок
Дата виготовлення	04 грудня 2023
Термін придатності	11/2026
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Рафтон Лабораторіз Лімітед, Ексетер Роуд, Рафтон, Браунтон, EX33 2DL, Велика Британія, ліцензія №12063

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і зі специфікаціями власника реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті і визнані відповідними з GMP.”

Переклад згідно з оригіналу

Підпис:
Др. Д Дос Сантос, С. Хем. МРСЦ
Уповноважена особа
Дата: 24.01.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Вікс АнтиГрип Макс

Серія готового продукту: 33498964B2

Серія проміжного продукту: 3M4856

№ п/п	Тест	Специфікація	Результати
1.	Зовнішній вигляд та запах порошку	Жовтий сипучий порошок, без великих грудок та сторонніх часток. Має характерний цитрусовий запах.	Відповідає
2.	Зовнішній вигляд, запах та смак розчину	Мутнуватий жовтий розчин без осаду. Має характерний цитрусовий запах і смак. Не містить сторонніх часток.	Відповідає
3.	Випробування на розчинність	Мутнуватий жовтий розчин без значної кількості нерозчиненої речовини або осаду.	Відповідає
4.	Середня маса (г)	4.75 - 5.25	5.03
5.	Однорідність маси	Не більше 2 саше відрізняються від середньої маси більше ніж на 7,5% і жодне з них не відрізняється більше ніж на 15%	Відповідає
6.	Вологість порошку (% м/м)	≤0.45	0.23
7.	Парацетамол (мг/саше)	950-1050	1006
8.	Ідентифікація парацетамолу	Підтвердження методом ВЕРХ	Відповідає
9.	Фенілефрину НСІ (мг/саше)	11.59 – 12.81	12.22
10.	Ідентифікація фенілефрину НСІ	Підтвердження методом ВЕРХ	Відповідає
11.	Однорідність вмісту фенілефрину НСІ (мг/саше)	Евр. Ф. 2.9.6 (Тест В)	12.66, 12.08, 12.80, 11.92, 12.45, 12.02, 12.04, 12.10, 11.83, 11.77
12.	Мікробіологічна чистота*	TAMC ≤10 ³ КОЕ/г TUMC ≤10 ² КОЕ/г Відсутність E. Coli/г	Н. в.* Н. в.* Н. в.*

*контролюється при випуску 1 з 10 серій, мінімально 1 серія на рік.

Дата виробництва: 04 грудня 2023

Термін придатності: листопад 2026

Дата тестування: 02 січня 2024

Переклад згідно оригіналу

Підпис:

Р Беннетт

Старший аналітик КЯ

Дата: 23.01.2024

