

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 Великої Британії. 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	40318964A1
Серія проміжного продукту	4A6553
Лікарська форма	Порошок для орального розчину зі смаком лимона
Розмір серії	18600 упаковок
Кількість поставки	18600 упаковок
Дата виготовлення	26 січня 2024
Термін придатності	12/2026
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: 24.02.2024



Вх. ан. 51492
09.10.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Вікс АнтиГрип Макс

Серія готового продукту: 40318964A1

Серія проміжного продукту: 4A6553

№ 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	5.07
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	0.12
7.	Парацетамол (мг/саше)	950-1050	993
8.	Ідентифікація парацетамолу	Підтвердження методом ВЕРХ	Відповідає
9.	Фенілефрину НСІ (мг/саше)	11.59 – 12.81	11.95
10.	Ідентифікація фенілефрину НСІ	Підтвердження методом ВЕРХ	Відповідає
11.	Однорідність фенілефрину (мг/саше) вмісту НСІ	Евр. Ф. 2.9.6 (Тест В)	12.11, 12.14, 11.62, 12.11, 11.37, 11.59, 12.47, 11.64, 11.11, 11.90
12.	Мікробіологічна чистота*	ТАМС ≤10 ³ КОЕ/г ТУМС ≤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: 26 січня 2024

Термін придатності: грудень 2026

Дата тестування: 15 лютого 2024

Переклад згідно оригіналу

Підпис:

Р. Беннетт
Старший аналітик КЯ

Дата: 23.02.2024

