



**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**

29.02.2024

№ 7397/24/10

**ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; по 10 саше у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11414/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **33158964A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21540

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 **27.02.2024 № 0207/2.**

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)



*Вих од 26 02 Вер 041024 ЕР*

**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.

№ з/п	назва	опис
1.	Код клієнта	81784234
2.	Рафтон лінійний код	S0020CP
3.	Країна - імпортер	Україна
4.	Країна виробник	Велика Британія
5.	Сила дії/активність	Парацетамол 500 мг, Гвайфенезин 200 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг
6.	Назва продукту	Вікс АнтиГрип Комплекс
7.	Торгівельна марка в Україні	Вікс АнтиГрип Комплекс
8.	Розмір та тип пакування	10 саше у коробці з маркуванням українською мовою
9.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11414/01/01
10.	Номер серії	33158964A1 (проміжний 3L5363)
11.	Лікарська форма	Порошок для орального розчину
12.	Розмір серії	21540 упаковок
13.	Кількість поставки	21540 упаковок
14.	Дата виготовлення	07 листопада 2023
15.	Термін придатності	10/2026
16.	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 серифікацію**

“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 оригіналу

Д-р Д Дос Сантос, С. Хем. МРСЦ

Уповноважена особа

Дата: 15.12.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Вікс АнтиГрип Комплекс

Серія готового продукту: 33158964A1

Серія проміжного продукту: 3L5363

№ п/п	Тест	Специфікація	Результат
1.	Зовнішній вигляд та запах порошку	Майже білий сипучий порошок, без великих грудок та сторонніх часток. Має характерний цитрусовий/ментоловий запах.	Відповідає
2.	Зовнішній вигляд, запах та смак розчину	Мутнуватий жовтий розчин без осаду. Має характерний цитрусовий/ментоловий запах і смак. Не містить сторонніх часток.	Відповідає
3.	Випробування розчинність на	Мутнуватий жовтий розчин без значної кількості нерозчиненої сполуки або осаду.	Відповідає
4.	Ідентифікація барвника	Відповідає	Відповідає
5.	Середня маса (г)	4.15-4.58	4.43
6.	Однорідність маси	Евр. ф. (порошки)	Відповідає
	Вага 20 саше (г)		4.52, 4.35, 4.48, 4.45, 4.27, 4.49, 4.46, 4.53, 4.42, 4.39, 4.51, 4.53, 4.34, 4.55, 4.37, 4.39, 4.42, 4.37, 4.33, 4.49
7.	Вологість порошку (% м/м)	≤0.45	0.04
8.	Парацетамол (мг/саше)	475-525	515
9.	Ідентифікація парацетамолу	Відповідає часу утримання ВЕРХ та спектру фотодіодної матриці	Відповідає
10.	Фенілефрину НСІ (мг/саше)	9.50 – 10.50	10.20
11.	Ідентифікація фенілефрину НСІ	Відповідає часу утримання ВЕРХ та спектру фотодіодної матриці	Відповідає
12.	Однорідність вмісту фенілефрину НСІ (мг/саше)	Евр. Ф. 2.9.6 (Тест В)	9.58, 9.84, 9.97, 10.59, 10.49, 10.10, 10.35, 10.22, 9.76, 10.31
13.	Гвайфенезин (мг/саше)	190-210	203
14.	Ідентифікація гвайфенезина	Відповідає часу утримання ВЕРХ та спектру фотодіодної матриці	Відповідає
15.	Мікробіологічна чистота*	ТАМС ≤1000 КОЕ/г ТУМС ≤100 КОЕ/г Відсутні E. Coli/г	Не проводився* Не проводився* Не проводився*

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

Дата виробництва: 07.11.2023

Термін придатності: 10.2026

Дата тестування: 20.11.2023

Преклад відповідає оригіналу

Р. Беннетт

Старший аналітик КЯ

Дата: 14.12.2023

