



**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

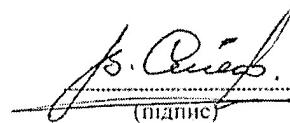
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 <sup>3</sup> КОЕ/г<br>TUMC ≤10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>Відсутність E. Coli/г                                   | Н. в.*<br>Н. в.*<br>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





**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**

15.05.2024

№ 22570/24/10

**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

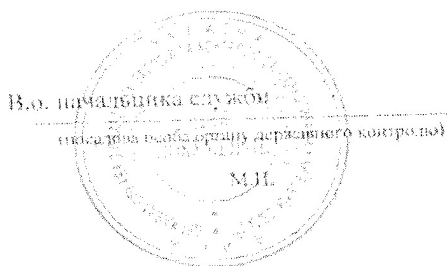
Серія лікарського засобу № **40348964A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 19140

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 10.05.2024 № 1244/1.

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



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕТЬКО**  
(підпис та прізвище)





**PERRIGO**

# **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                                                                                      | 40348964A1 (Примітка: QE 24/049 – замінено етикетки транзитної упаковки через неправильний друк DOM. У зв'язку з доопрацюванням документація та транзитні упаковки будуть містити номер серії у вигляді 40348964AR) |
| Серія проміжного продукту                                                                        | 4B4653                                                                                                                                                                                                              |
| Лікарська форма                                                                                  | Порошок для орального розчину зі смаком лимона                                                                                                                                                                      |
| Розмір серії                                                                                     | 19140 упаковок                                                                                                                                                                                                      |
| Кількість поставки                                                                               | 19140 упаковок                                                                                                                                                                                                      |
| Дата виготовлення                                                                                | 26 січня 2024                                                                                                                                                                                                       |
| Термін придатності                                                                               | 12/2026                                                                                                                                                                                                             |
| Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | Рафтон Лабораторіс 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 Девід дос Сантос, МРСЦ СХем  
Уповноважена особа  
Дата: 23.04.2024



*Mr Alex 18.09.2024 Dr David*

PERRIGO

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Вікс АнтиГрип Макс

Серія готового продукту: 40348964A1  
Серія проміжного продукту: 4B4653

| № 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                                                                                                           | 5.01                                                                 |
| 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                                                                                                                 | 0.13                                                                 |
| 7.    | Парацетамол (мг/саше)                         | 950-1050                                                                                                              | 1005                                                                 |
| 8.    | Ідентифікація парацетамолу                    | Підтвердження методом ВЕРХ                                                                                            | Відповідає                                                           |
| 9.    | Фенілефрину НСІ (мг/саше)                     | 11.59 – 12.81                                                                                                         | 12.25                                                                |
| 10.   | Ідентифікація фенілефрину НСІ                 | Підтвердження методом ВЕРХ                                                                                            | Відповідає                                                           |
| 11.   | Однорідність вмісту фенілефрину НСІ (мг/саше) | Евр. Ф. 2.9.6 (Тест В)                                                                                                | 12.34, 11.78, 11.83, 11.71, 12.19, 11.54, 11.93, 12.12, 12.08, 12.42 |
| 12.   | Мікробіологічна чистота*                      | TAMC ≤10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br>TYMC ≤10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>Відсутність E. Coli/г                                   | Н. в.*<br>Н. в.*<br>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: 12 лютого 2024

Переклад згідно оригіналу

|                     |
|---------------------|
| Підпис:             |
| Р. Беннетт          |
| Старший аналітик КЯ |
| Дата: 25.04.2024    |

