

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія  
Сертифікат №: 8223PF Дата звіту: 12.03.2020  
**Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС, порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г у саше; по 10 саше у картонній упаковці**  
(Парацетамол 650 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/16015/01/01 Посвідчення дійсне до: 12.05.2022  
Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА Ліц. вигот.: № 505902

Адреса виробничої ділянки : Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія  
Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № 17 - 2448

Дата: 08.01.2018

Свіссмедік, Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 008N19

Дата виг. 12/2019

Термін прид .11/2023

Розм серії 24 624 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору	Майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка парацетамолу на хроматографі стандартного розчину	Відповідає
Левоцетиризину дигідрохлорид	Час утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматографі стандартного розчину	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматографі стандартного розчину	Відповідає
Барвник бетанін	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати спектру розчину порівняння в області від 330 нм до 600 нм і мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 4,0 г	5,00 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$ , а маса вмісту жодного саше не повинна мати	- 3,7 % до + 2,3 %



Вх. ак. № 1538 від 02.10.2020

	відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ 4-амінофенол 4-хлороацетанлід Окремі неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 % Не більше 10 ppm Не більше 0,25 %	Не детектується Не детектується Менше 0,25 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО у 1 г  Не більше 100 КУО у 1 г  Не допускається у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г  Менше 10 КУО у 1 г  Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол  Левоцетиризину дигідрохлорид  Фенілефрину гідрохлорид	На випуск: від 617,5 мг до 682,5 мг/саше На термін придатності: від 585,0 мг до 715,0 мг/саше На випуск: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше На термін придатності: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше На випуск: від 9,5 мг до 10,5 мг/саше На термін придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше	640,70 мг/саше (98,6 %)  1,297 мг/саше (103,7 %)  10,20 мг/саше (102,1 %)
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 роки	Відповідає

Висновок: згідно думці нижчепідписаного, вищевказаний зразок відповідає стандартам якості.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або<sup>N</sup> торговій ліцензії країни-виробника або<sup>N</sup> країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано<sup>N</sup>, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Р. Біні (менеджер КЯ)  
О. Деціо (менеджер ЗЯ)  
Др. Ф. Строполо (технічний директор)

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 12.03.2020  
12.03.2020  
12.03.2020





**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.03.2020

№ 16411/20/26

**ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16015/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2022

Серія лікарського засобу № 008N19

Кількість ввезеного лікарського засобу 24624

Виробник

Алпекс Фарма СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МОВІ ХЕЛС",  
ідент. код: 36258483

(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 26.03.2020 № 994/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

