

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Цей документ підтверджує, що продукт був вироблений та запакований відповідно до специфікації та поточної практики GMP. Продукт підтверджений власником реєстраційного посвідчення та дозволений для реалізації.

№ з/п	назва	опис
1.	Код клієнта	81731418
2.	Рафтон лінійний код	S0016CP
3.	Країна - імпортер	Україна
4.	Країна виробник	Велика Британія
5.	Сила дії/активність	Парацетамол 500 мг, Гуафенезин 200 мг, Фенілефрину HCl 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
9.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/11414/01/01
10.	Номер серії	02258964A2
11.	Номер серії проміжного продукту	0H7046
12.	Лікарська форма	Порошок для орального розчину
13.	Розмір серії	21840 упаковок
14.	Кількість поставки	21840 упаковок
15.	Дата виготовлення	05 серпня 2020
16.	Термін придатності	07/2023
17.	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Рафтон Лабораторізі Лімітед, Ексетер Роуд, Рафтон, Браунтон, EX33 2DL, Велика Британія, ліцензія №12063
18.	GMP сертифікат №	UK MIA12063 Insp GMP 12063/2698-0021

**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 оригіналу

Підпис особи, що дозволила випуск серії  
 Ім'я та прізвище, посада:  
 Уповноважена особа Д-р Д Дос Сантос  
 Дата: 02 вересня 2020



*Dr. D. Santos 02/09/2020*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Вікс АнтГрип Комплекс

Серія готового продукту: 02258964A2

Серія проміжного продукту: 0H7046

№ 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 розчинності 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	4.48
6.	Однорідність маси	Евр. ф. (порошки)	Відповідає
	Вага 20 саше (г)		4.54, 4.49, 4.48, 4.50, 4.43, 4.40, 4.41, 4.50, 4.41, 4.41, 4.44, 4.56, 4.54, 4.49, 4.61, 4.49, 4.38, 4.43, 4.49, 4.50
7.	Вологість порошку (% м/м)	≤0,45	0,06
8.	Парацетамол (мг/саше)	475-525	514
9.	Ідентифікація парацетамолу	Відповідає часу утримання ВЕЖХ та спектру фотодіодної матриці	Відповідає
10.	Фенілефрину НСІ (мг/саше)	9,50 – 10,50	10.14
11.	Ідентифікація фенілефрину НСІ	Відповідає часу утримання ВЕЖХ та спектру фотодіодної матриці	Відповідає
12.	Однорідність вмісту фенілефрину НСІ (мг/саше)	Евр. Ф. 2.9.6 (Тест В)	10.40, 10.04, 10.20, 9.73, 9.90, 10.06, 10.32, 10.10, 10.18, 9.87
13.	Гвайфенезин (мг/саше)	190-210	200
14.	Ідентифікація гвайфенезина	Відповідає часу утримання ВЕЖХ 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: 05.08.2020

Термін придатності: 07.2023

Дата тестування: 14.08.2020



Переклад згідно оригіналу

Підпис відповідальної особи

Ім'я та прізвище, посада:  
Керівник команди М Браун

Дата: 02 вересня 2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.09.2020

№ 49851/20/10

**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 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 02258964A2

Кількість ввезеного лікарського засобу 21840

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 24.09.2020 № 3171/3.

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

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області  
 \_\_\_\_\_  
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Цей документ підтверджує, що продукт був вироблений та запакований відповідно до специфікації та поточної практики GMP. Продукт підтверджений власником реєстраційного посвідчення та дозволений для реалізації.

<b>№ з/п</b>	<b>назва</b>	<b>опис</b>
1.	Код клієнта	81731418
2.	Рафтон лінійний код	S0016CP
3.	Країна - імпортер	Україна
4.	Країна виробник	Велика Британія
5.	Сила дії/активність	Парацетамол 500 мг, Гуафенезин 200 мг, Фенілефрину HCl 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	13438964A1 (проміжний 1M4907)
11.	Лікарська форма	Порошок для орального розчину
12.	Розмір серії	18600 упаковок
13.	Кількість поставки	18600 упаковок
14.	Дата виготовлення	30 листопада 2021
15.	Термін придатності	10/2024
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 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 оригіналу

Б К Ісон БСЦ, МВА, С. Хем. МРСЦ  
Зареєстрована уповноважена особа

Дата: 09.05.2022



- Ліцензії з виробництва
- Ліцензії з імпорту
- Ліцензії з торгівлі
- Інформація щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП
- Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби

**ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИДАНИХ ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОРГАНАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИСНОВКІВ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ**

СТАНОМ НА: 10.07.2022 9:05:00  
ІНФОРМАЦІЯ ОНОВЛЮЄТЬСЯ ЩОДОБОВО. ВІДОБРАЖАЮТЬСЯ ВИСНОВКИ, ВИДАНІ З 2018 РОКУ

Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та МІБП здійснюється [наступних нормативно-правових актів](#) відповідно до

**ШАНОВНІ ВІДВІДУВАЧІ САЙТУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ!**  
Для вашої зручності в розділі «Інформація щодо висновків» ви маєте можливість пошуку за:

- назвою лікарського засобу (обов'язково);
- номером висновку;
- номером серії;
- номером реєстраційного посвідчення;
- ДС, що видала висновок

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)\*

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)\*: ВІК  № серії: 13438964A1

очистити фільтр

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висно вку	Номер висно вку	Резу лтат
UA/114 14/01/0 1	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС порошок для орального розчину; по 10 саше у коробці	Рафтон Лабораторіз Лімітед (Велика Британія)	134389 64A1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіз", 37560808	ДС у Київській області	22.06.2 022	23122/ 22/10	Позити вний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Вікс АнтГрип Комплекс

Серія готового продукту: 13438964A1

Серія проміжного продукту: 1M4907

№ 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 на розчинність	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
	Вага 20 саше (г)		4.52, 4.22, 4.39, 4.43, 4.39, 4.35, 4.27, 4.45, 4.46, 4.54, 4.50, 4.54, 4.45, 4.61, 4.56, 4.26, 4.36, 4.43, 4.44, 4.44
6.	Однорідність маси	Евр. ф. (порошки)	Відповідає
7.	Вологість порошку (% м/м)	≤0.45	0.01
8.	Парацетамол (мг/саше)	475-525	507
9.	Ідентифікація парацетамолу	Відповідає часу утримання ВЕРХ та спектру фотодіодної матриці	Відповідає
10.	Фенілефрину HCl (мг/саше)	9.50 – 10.50	10.10
11.	Ідентифікація фенілефрину HCl	Відповідає часу утримання ВЕРХ та спектру фотодіодної матриці	Відповідає
12.	Однорідність вмісту фенілефрину HCl (мг/саше)	Евр. Ф. 2.9.6 (Тест В)	10.02, 9.82, 9.94, 9.64, 10.43, 10.21, 9.66, 10.29, 9.87, 10.22
13.	Гвайфенезин (мг/саше)	190-210	201
14.	Ідентифікація гвайфенезина	Відповідає часу утримання ВЕРХ та спектру фотодіодної матриці	Відповідає
15.	Мікробіологічна чистота*	TAMC ≤1000 КОЕ/г TYMC ≤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: 30.11.2021

Термін придатності: 10.2024

Дата тестування: 14.01.2022

Преклад відповідає оригіналу

Т. Лідді
Керівник КЯ
Дата: 09.05.2022

