

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ВІКС АКТИВ СИНЕКС, спрей назальний 0,5 мг/мл 1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг	Країна-виробник: Німеччина
Серія №: 3213028830	Об'єм партії: 34560 упаковки
Дата виробництва: 28.07.2023	Термін придатності: 30.06.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/10927/01/01	Дійсне до: необмежено
Наказ МОЗ України № 1285 от 01.06.2020	
Розмір та тип пакування:	По 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмбХ Проктер енд Гембл Штр. 1, 64521, Грос-Герату, Гессен, Німеччина DE_NE_01_MIA_2023_0023

№ п./п.	Тест	Специфікація	Результати	
1.	Опис	Прозора безбарвна або з дуже слабким жовтуватим відтінком рідина, без включень та зважених часток, спінується при струшуванні	Відповідає	
2.	Зовнішній вигляд упаковки	Флакон та насос не показують ознак пошкоджень або протікань	Відповідає	
3.	Запах	Має характерний ароматичний запах, нагадує аромат евкаліпта і ментолу	Відповідає	
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну HCl	Відповідає	Відповідає	
5.	Вміст Оксиметазоліну HCl	При випуску 0,0475 - 0,0525% м/об (теоретично 0,0500 %)	Впродовж терміну придатності 0,0450 - 0,0550% м/об (теоретично 0,0500 %)	0,0499% м/об
	Вміст бензилового спирту	0,1800-0,2200 % м/об (теоретично 0,2000 %)		0,1989% м/об
	Вміст бензалоконія хлориду	0,0180-0,0220 % м/об (теоретично 0,0200 %)		0,0199 % м/об
6.	Значення рН	5,3 - 5,5		5,3
7.	Маса нетто А) Середнє значення для 10 флаконів В) для окремого флакону	А) не менше 15,5 г		Відповідає
		В) не менше 14 г		Відповідає
8.	Домішки оксиметазоліну А) відома домішка В) невідомі супутні домішки С) загальні супутні домішки	При випуску	Впродовж терміну придатності	
		Не більше 1,0%	Не більше 2,0%	
		Не більше 0,5%	Не більше 1,0%	
		Не більше 1,5%	Не більше 3,0%	
9.	Краплеметричний склад методом лазерної дифракції - На відстані 4 см Середнє значення для 3 флаконів % < 10 мкм	Вимірюють та надають результат %		
10.	Однорідність дозованих одиниць Прийнятне значення AV	Не більше 15,0%		
		Якщо AV 10 актуцій перевищує 15,0%, випробовують 20 додаткових актуцій, якщо AV 30 актуцій не повинно перевищувати 15,0%		



Висновок: затверджено
Уповноважена особа: Стефен Коваль
Підпис:
Дата: 21.09.2023

Переклад відповідає оригіналу

*Вханн 143405 21.09.23*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 2 з 2

Продукт: ВІКС АКТИВ СИНЕКС, спрей назальний 0,5 мг/мл 1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг	Країна-виробник: Німеччина
Серія №: 3213028830	Об'єм партії: 34560 упаковки
Дата виробництва: 28.07.2023	Термін придатності: 30.06.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/10927/01/01	Дійсне до: необмежено
Наказ МОЗ України № 1285 от 01.06.2020	
Розмір та тип пакування:	По 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмбХ Проктер енд Гембл Штр. 1, 64521, Грос-Герау, Гессен, Німеччина DE_NE_01_MIA_2023_0023

		одночасний вміст для будь-якої актуації не повинно бути менше 0,75 М та більше ніж 1, 25М	
11.	Мікробіологічна якість		
	А) загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г	<100 КУО/г
	В) загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів	Не більше 10 КУО/г	<10 КУО/г
	С) <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні	Відсутні
	Д) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні	Відсутні

### 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 відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”



Висновок: затверджено
Уповноважена особа: Стеффен Коваль
Підпис:
Дата: 21.09.2023

Переклад відповідає оригіналу



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

пров. Світlichної 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

10.10.2023

№ 49199/23/10

### ВІКС АКТИВ СИНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3213028830

Кількість ввезеного лікарського засобу 34560

Виробник

**Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина**

(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 06.10.2023 № 3149/1.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

