



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2024

№ 6658/24/26

**ХЕЛПЕКС® 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 необмежений

Серія лікарського засобу № 020M23

Кількість ввезеного лікарського засобу 22947

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 13.02.2024 № 514/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія  
Сертифікат №: 10052PF  
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)  
Дата звіту: 06.02.2024

Реєстраційне посвідчення: UA/16015/01/01  
Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА  
Адреса виробничої ділянки: Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія  
Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-SH-1002877  
Посвідчення дійсне до: необмежений  
Ліц.вигот.: № 512424-102669086  
Дата: 04.01.2022

Свіссмедік, Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 020M23

Дата виг. 11/2023

Термін прид. 10/2027

Розм серії 22947 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  Левоцетиризину дигідрохлорид  Фенілефрину гідрохлорид  Барвник бетанін	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину Час утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину Час утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину 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  Відповідає  Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 4,0 г	4,0 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	- 1,60 % до + 1,10 %



ВХ.АМ 0617

Віс 14.02.2024

С/014

	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 Леводогіризину 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	643,70 (99,0 %) мг/саше 1,259 (100,7 %) мг/саше 10,20 (102,2 %) мг/саше
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 роки	Відповідає

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

(Менеджер КЯ) Джакомо Педріні  
(Спеціаліст із забезпечення якості) Аліс Бернасконі  
(Уповноважена особа з якості) Стефанія Алтана

Дата: 06.02.2024

Дата: 06.02.2024

Дата: 06.02.2024

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «Мові Хелс»

