



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

27.12.2024

№ 71004/24/26

ПУЛЬМОЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10378/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № I46008A

Кількість ввезеного лікарського засобу 49162

Виробник

Сава Хелскеа Лтд, Індія

(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 20.11.2024 № 3972/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.12.2024 № 1950-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 за наркотиками)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»

ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Київ, Святошинський район, Київська область, Україна, 08140

тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua

код ЄДРПОУ 36258483

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: F0000001585

Дата звіту: 18.07.2024

Зразок: **ПУЛЬМОЛОР®**, таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(Амброксолу гідрохлориду 60 мг, Лоратадину 5 мг)

Реєстраційне посвідчення : № UA/10378/02/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц. вигот. № G/25/536

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної

виробничої практики № 078/2023/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 25.09.2023

Серія № I46008A

Дата виг. 06.2024

Термін прид. 05.2027

Розм серії. 49162 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ

ВИМОГИ МКЯ

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ОПИС	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Амброксолу гідрохлорид	Час утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Лоратадин	Час утримування піка лоратадину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка лоратадину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	Маса таблетки 180 мг $\pm 7,5\%$	179.72 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 7,5\%$. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати $\pm 15\%$.	Від - 1,60 % до + 1,30 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 29 Н	Від 59,54 Н до 69,90 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв.	Від 01 хвилини до 03 хвилин
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %.	0,21 %
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, що перейшов у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад". Кількість лоратадину, що перейшов у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	Від 100,69 % до 102,05 % Середнє - 101,50 % Від 103,27 % до 105,86 % Середнє - 104,50 %
Супровідні домішки Домішки лоратадину Будь- яка індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	 0,04 % 0,05 %

Box an 20485
Vip 120225 My



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Київська область, Україна, 08144
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
код ЄДРПОУ 36258483

Домішки амброксолу гідрохлориду	Не більше 0,2	0,04 %
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	0,04 %
Сума домішок		
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних	Не більше 1000 у 1 г	09 КУО у 1 г
аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
Загальне число дріжджових та	Не більше 100 у 1 г	0 КУО у 1 г
пліснявих грибів (ТУМС)		
E. coli	Не допускається.	Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Амброксолу гідро хлориду	На випуск: 57 – 63 мг/табл. На термін придатності: 54 – 66 мг/табл.	60,57 мг/таб
Лоратадину	На випуск: 4,75 – 5,25 мг/табл. На термін придатності: 4,5 – 5,5 мг/табл.	5,21 мг/таб
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ		
Амброксолу гідрохлориду	Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за масою)	Від 101,44 % до 102,28 %
Лоратадину	Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за кількісним вмістом)	Від 104,78 % до 105,89 %
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 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 ділянці 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.

Хімік з контролю якості: підпис
Спеціаліст з контролю якості: підпис
Менеджер відділу контролю якості: підпис
Уповноважена особа: підпис



Дата: 18.07.2024
Дата: 18.07.2024
Дата: 18.07.2024
Дата: 24.07.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»