



**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**

25.07.2024

№ 38170/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у
груповій картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **D43002B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5741

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 19.06.2024 № 2073/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції" у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 156

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

(посада особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(прізвище та прізвище)





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000000907

Дата звіту: 29.03.2024

Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ таблетки; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці, по 10 пачок у груповій картонній упаковці

(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну maleату 2 мг, Декстрометорфану гідроброміду 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9825/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранagar, 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

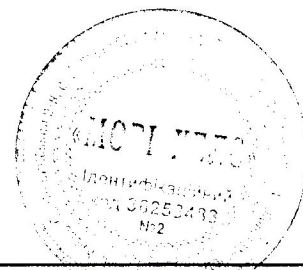
Серія №: D43002В

Дата виг. 03.2024

Термін прид. 02.2028

Розмір серії: 5741 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїну безводного	Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Хлорфеніраміну maleат	Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Декстрометорфану гідробромід	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Тартразин Діамантовий блакитний	Часи утримування піків тартразину та діамантового блакитного на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	697,34 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 % , і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 0,90 % до + 0,80 % для ДОКУМЕНТІВ
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	118,16 Н до 140,08 Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,15 % процент за масою





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 03 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	101,28 % до 103,07 %, середнє – 101,88 % 104,32 % до 105,32 %, середнє – 104,85 % 105,10 % до 105,71 %, середнє – 105,43 % 98,09 % до 101,63 %, середнє – 99,82 % 95,53 % до 99,62 %, середнє – 98,19 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Декстрометорфану гідробромід	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	5,51 3,02 9,54 10,97 0,85
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 2,5 %	0,05 % 0,05 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 у 1 г Не більше 100 у 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Кофеїну безводного Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату Декстрометорфану гідроброміду	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб. На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб. На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб. На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб. На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб.	504,11 мг/таб 29,93 мг/таб 9,84 мг/таб 2,00 мг/таб 10,00 мг/таб
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.

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

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 29.03.2024
Дата: 29.03.2024
Дата: 29.03.2024
Дата: 29.03.2024



**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

№ 504/25/26

10.01.2025

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **D46007A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7392**

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 **29.11.2024 № 4102/1.**

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 **08.01.2025 № 1973-24**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ф.а. ~ 2022
06.02.2025



MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001793

Дата звіту: 17.08.2024

Зразок: ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД ДХ таблетки; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці, по 10 пачок у груповій картонній упаковці

(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну maleату 2 мг, Декстрометорфану гідроброміду 10 мг)

Ресстраційне посвідчення: UA/9825/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранagar, 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 №: D46007A

Дата виг. 06.2024

Термін прид. 05.2028

Розмір серії: 7392 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїну безводного	Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Хлорфеніраміну maleат	Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Декстрометорфану гідробромід	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Тартразин Діамантовий блакитний	Часи утримування піків тартразину та діамантового блакитного на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	697,93 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 0,80 % до + 1,00 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	109,64 Н до 141,35 Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,20 % процент за масою



MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 03 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	102,65 % до 103,01 %, середнє – 102,91 % 101,59 % до 103,77 %, середнє – 102,69 % 98,70 % до 101,03 %, середнє – 100,01 % 106,90 % до 109,48 %, середнє – 108,34 % 95,40 % до 99,48 %, середнє – 97,14 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ		
Парацетамол	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	0,31
Кофеїн	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	2,15
Фенілефрину гідрохлорид	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	4,48
Хлорфеніраміну малеат	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	3,74
Декстрометорфану гідробромід	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	1,56
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 %	0,00 %
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	10 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 у 1 г	Менше 10 КУО/г
E.coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Парацетамол	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб.	501,30 мг/таб
Кофеїну безводного	На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб.	31,13 мг/таб
Фенілефрину гідрохлориду	На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	10,00 мг/таб
Хлорфеніраміну малеату	На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб	2,07 мг/таб
Декстрометорфану гідроброміду	На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	10,16 мг/таб
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. 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: 17.08.2024
Дата: 17.08.2024
Дата: 17.08.2024
Дата: 18.08.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



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

№ 505/25/26

10.01.2025

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **D46008A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4923

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 **29.11.2024 № 4102/2.**

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 10.01.2025 № 1974-24

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001816

Дата звіту: 23.08.2024

Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ таблетки; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці, по 10 пачок у груповій картонній упаковці

(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну maleату 2 мг, Декстрометорфану гідроброміду 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9825/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранagar, 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 №: D46008A

Дата виг. 06.2024

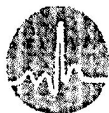
Термін прид. 05.2028

Розмір серії: 4923 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїну безводного	Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Хлорфеніраміну maleат	Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Декстрометорфану гідробромід	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Тартразин Діамантовий блакитний	Часи утримування піків тартразину та діамантового блакитного на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	697,23 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1,20 % до + 0,90 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	95,50 Н до 108,38 Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,18 % процент за масою



В.ф. 01.11.2039
24.07.2024



MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-10
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 03 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	103,03 % до 103,18 %, середнє – 103,13 % 101,27 % до 103,49 %, середнє – 102,31 % 99,07 % до 102,14 %, середнє – 100,74 % 106,99 % до 112,21 %, середнє – 109,14 % 88,96 % до 106,50 %, середнє – 99,17 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ		
Парацетамол	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	1,25
Кофеїн	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	3,12
Фенілефрину гідрохлорид	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	5,06
Хлорфеніраміну малеат	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	9,40
Декстрометорфану гідробромід	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	1,27
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 %	0,00 %
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	10 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 у 1 г	Менше 10 КУО/г
E.coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Парацетамол	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб.	501,04 мг/таб
Кофеїну безводного	На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб.	30,31 мг/таб
Фенілефрину гідрохлориду	На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб.	
Хлорфеніраміну малеату	На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб.	9,84 мг/таб
Декстрометорфану гідроброміду	На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	2,07 мг/таб 9,78 мг/таб
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 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

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 23.08.2024
Дата: 23.08.2024
Дата: 23.08.2024
Дата: 25.08.2024