



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

12.02.2025

№ 6591/25/26

МОВЕСПАЗМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **E47003A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24497

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 № 4102/4.

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 12.02.2025 № 1976-24

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F00000017-4

Дата звіту: 16.08.2024

Зразок: МОВЕСПАЗМ таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пакув.

(Дипікловерину гідрохлориду 20мг, Симетикону 40мг)

Реєстраційне посвідчення :UA/10010/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник:Сава Хелскеа Лімітед

Ліц.вигот. № G/25/536

Адреса виробничої ділянки: GHDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

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 №: E47003A

Дата виг. 07.2024

Термін прид. 06.2028

Розмір серії: 24 497 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою.	Таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Дипікловерину гідро хлорид	Час утримування піку дипікловерину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення дипікловерину гідрохлориду», повинен співпадати.	Відповідає
Симетикон	Інфрачервоний спектр абсорбції випробуваного розчину, повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що і стандартний розчин, отриманий, як зазначено у розділі «Кількісне визначення симетикону»	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	310 мг ± 5%	304,65 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5% і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ±10 %.	Від -4,20 % до + 1,80 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 02 хв. до 03 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість дипікловерину гідрохлориду, що перейшов в розчин із кожної таблетки через 45 хв, має бути не менше 75% (Q) від вмісту, вказаному в розділі «Склад на одну таблетку»	Від 100,86 % до 107,25 % Середнє- 103,51 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Загальна кількість неідентифікованих домішок – не більше 2,0 %	0,00 % 0,11 % 0,08 % 0,22 %

 Рок сен 1518
 Вір 170225 llyf

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА		
Загальне число жиптездатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 КУО у 1 г	10 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 КУО у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г
E.coli	Не допускається наявність у 1 г	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Диникловерину гідро хлорид	На випуск: від 19.0 мг до 21.0 мг/табл. На термін придатності: від 18. мг до 22.0 мг/табл.	20,00 мг/табл.
Симетикон	На випуск: від 38.0 мг до 42.0 мг/табл. На термін придатності: від 36.0 мг до 44.0 мг/табл.	41,12 мг/табл.
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 довідку. 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: 16.08.2024
Дата: 16.08.2024
Дата: 16.08.2024
Дата: 18.08.2024



Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»