



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

24.10.2024

№ 56026/24/26

ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11390/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **N4603A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11988

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 19.09.2024 № 3162/5.

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 24.10.2024 № 1493-24

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

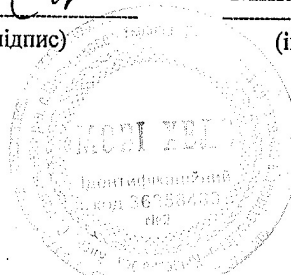
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Handwritten signature and date: 22.10.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітедз», Індія для Мові ХелсГмбХ, Швейцарія

Звіт №.: F0000001476

Дата звіту: 29.06.2024

 Зразок: **ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ** мазь по 40г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

(Ментол 50 мг, Камфора 100 мг, Тимол 10 мг, Метилсаліцилат 50 мг, Олія евкаліптова 10 мг, Олія терпентинова 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/11390/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-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

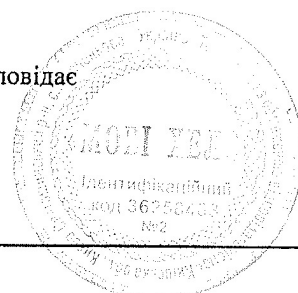
Серія № N4603A

Дата виг. 06.2024

Термін прид. 05.2027

Розм. серії 11988 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	М'яка маса майже білого кольору	М'яка однорідна маса майже білого кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ментол	Час утримування піка ментолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ментолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Камфора	Час утримування піка камфори на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка камфори на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Тимол	Час утримування піка тимолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка тимолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Метилсаліцилат	Час утримування піка метилсаліцилату на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування метилсаліцилату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
α-пінен (олія терпентинова)	Час утримування піка α-пінену на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування α-пінену на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
1,8-цинеол (олія евкаліптова)	Час утримування піка 1,8-цинеолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування 1,8-цинеолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає





MoviHealth

www.movi-health.com.ua

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

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ ТУБИ	Не менше 40,00 г	40,49 г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 г препарату Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату	Не більше 10^2 КУО в 1 г Не більше 10^1 КУО в 1 г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г в 1 г	02 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Ментол Камфора Тимол Метилсаліцилат α -пінен (олія терпентинова) 1,8-цинеол (олія евкалиптова)	Від 4.5% до 5.5% Від 9.0% до 11.0% Від 0.9% до 1.1% Від 4.5% до 5.5% Не менше 0,3 мг в 1 г препарату Не менше 7,0 мг в 1 г препарату	4,96 % 9,75 % 1,00 % 5,01 % 25,06 мг у 1 г 7,33 мг у 1 г
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 дос'є. 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: 29.06.2024
Дата: 29.06.2024
Дата: 29.06.2024
Дата: 30.06.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

