



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

16.09.2024

№ 47215/24/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № H45014A

Кількість ввезеного лікарського засобу 29462

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 23.08.2024 № 2859/1.

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 13.09.2024 № 1344-24

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)

Be. eu 2062
06.02.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001328

Дата звіту: 11.06.2024

ПУЛЬМОБРИЗ®, таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонний упак.

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/01/01

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

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 H45014A

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2028

Розм серії: 29 462 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
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
СЕРЕДНЯ МАСА	300,0 мг $\pm$ 5,0% (285-315 мг)	294,74 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 5% і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 10 %.	-1,90 % до + 1,20 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 02 хвилин до 04 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, ацетилцистеїну, що перейшла у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад".	99,44 % до 104,62 %, середнє – 101,54 % 100,63 % до 102,83 %, середнє – 101,79 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішки ацетилцистеїну		
N,N'-діацетилцистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,17 %
L-Цистеїн	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,01 %
L-Цистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,00 %
Будь-яка не ідентифікована домішка	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,06 %



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

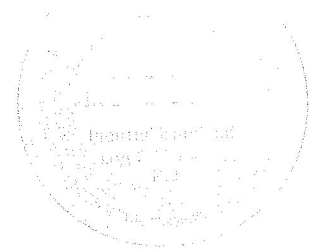
Загальна кількість не ідентифікованих домішок Домішки амброксолу гідрохлориду	На випуск: не більше 2,0 % На термін придатності: не більше 2,0 %	0,13 %
Будь-яка окрема домішка	На випуск: не більше 0,2 % На термін придатності: не більше 0,2 %	0,03 %
Загальна кількість домішок	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,09 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	12 КУО у 1 г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлорид Ацетилцистеїн	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/табл. На термін придатності: 27 – 33 мг/табл. На випуск: 190 – 210 мг/табл. На термін придатності: 180 – 220 мг/табл.	30,50 мг/таб 204,72 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 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: 11.06.2024
Дата: 11.06.2024
Дата: 11.06.2024
Дата: 12.06.2024

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

16.09.2024

№ 47216/24/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № H45015A

Кількість ввезеного лікарського засобу 29520

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 23.08.2024 № 2859/2.

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 13.09.2024 № 1345-24

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 державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001333

Дата звіту: 11.06.2024

ПУЛЬМОБРИЗ®, таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упак.

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Адреса виробничої ділянки: : GIDC 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 H45015A

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2028

Розм серії: 29 520 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн Амброксолу гідрохлорид	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину. 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 Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	300,0 мг ± 5,0% (285-315 мг)	296,13 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 %.	-1,30 % до + 1,70 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 03 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, ацетилцистеїну, що перейшла у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад".	100,92 % до 104,59 %, середнє – 102,21 % 100,19 % до 104,15 %, середнє – 102,14 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішки ацетилцистеїну N,N'-діацетилцистин L-Цистеїн L-Цистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 % На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 % На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,08 % 0,01 % 0,00 %
Будь-яка не ідентифікована домішка	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,07 %

Вх ак № 82 Вр 12.06.25 *llf*



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

Загальна кількість не ідентифікованих домішок Домішки амброксолу гідрохлориду	На випуск: не більше 2,0 % На термін придатності: не більше 2,0 %	0,12 %
Будь-яка окрема домішка	На випуск: не більше 0,2 % На термін придатності: не більше 0,2 %	0,06 %
Загальна кількість домішок	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,13 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО у 1 г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлорид Ацетилцистеїн	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/табл. На термін придатності: 27 – 33 мг/табл. На випуск: 190 – 210 мг/табл. На термін придатності: 180 – 220 мг/табл.	30,12 мг/таб 202,28 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 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: 11.06.2024
Дата: 11.06.2024
Дата: 11.06.2024
Дата: 12.06.2024

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**

16.09.2024

№ 47217/24/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **H45016A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29520

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 23.08.2024 № 2859/3.

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 13.09.2024 № 1346-24

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 №: F0000001363

Дата звіту: 11.06.2024

ПУЛЬМОБРИЗ®, таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упак.

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Адреса виробничої ділянки: : GIDC 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 H45016A

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2028

Розм серії: 29 520 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
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
СЕРЕДНЯ МАСА	300,0 мг $\pm$ 5,0% (285-315 мг)	295,97 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 5% і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 10 %.	-1,40 % до + 1,40 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 04 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, ацетилцистеїну, що перейшла у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад".	92,67 % до 104,27 %, середнє – 100,00 % 103,21 % до 105,58 %, середнє – 104,21 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішки ацетилцистеїну		
N,N'-діацетилцистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,12 %
L-Цистеїн	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,01 %
L-Цистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,00 %
Будь-яка не ідентифікована домішка	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,07 %

Розм серії: 29 520 упак



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

Загальна кількість не ідентифікованих домішок Домішки амброксолу гідрохлориду	На випуск: не більше 2,0 % На термін придатності: не більше 2,0 %	0,14 %
Будь-яка окрема домішка	На випуск: не більше 0,2 % На термін придатності: не більше 0,2 %	0,02 %
Загальна кількість домішок	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,10 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО/ г Не більше 100 КУО/ г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО у 1 г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлорид Ацетилцистеїн	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/табл. На термін придатності: 27 – 33 мг/табл. На випуск: 190 – 210 мг/табл. На термін придатності: 180 – 220 мг/табл.	29,84 мг/таб 201,73 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



Дата: 11.06.2024
Дата: 11.06.2024
Дата: 11.06.2024
Дата: 12.06.2024

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

16.09.2024

№ 47218/24/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № H45017A

Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

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 23.08.2024 № 2859/4.

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 13.09.2024 № 1347-24

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

(підписи та прізвище)





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

16.09.2024

№ 47220/24/26П

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **H45017A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7870

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 29.08.2024 № 2907/1.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001376

Дата звіту: 12.06.2024

ПУЛЬМОБРИЗ®, таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упак.

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/01/01

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, Сурендранagar, 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 H45017A

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2028

Розм серії: 29 470 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
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
СЕРЕДНЯ МАСА	300,0 мг ± 5,0% (285-315 мг)	296,38 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 %.	-1,90 % до + 1,40 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 04 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, ацетилцистеїну, що перейшла у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад".	96,30 % до 102,24 %, середнє – 99,83 % 97,72 % до 104,18 %, середнє – 101,47 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішки ацетилцистеїну		
N,N'-діацетилцистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,42 %
L-Цистеїн	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,35 %
L-Цистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,00 %
Будь-яка не ідентифікована домішка	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,05 %



Всес 2080
24.02.2024



MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

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

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

Загальна кількість не ідентифікованих домішок Домішки амброксолу гідрохлориду	На випуск: не більше 2,0 % На термін придатності: не більше 2,0 %	0,15 %
Будь-яка окрема домішка	На випуск: не більше 0,2 % На термін придатності: не більше 0,2 %	0,02 %
Загальна кількість домішок	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,05 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО/ г Не більше 100 КУО/ г Не допускається наявність в 1 г	06 КУО у 1 г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлорид Ацетилцистеїн	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/табл. На термін придатності: 27 – 33 мг/табл. На випуск: 190 – 210 мг/табл. На термін придатності: 180 – 220 мг/табл.	29,21 мг/таб 203,88 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 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: 12.06.2024
Дата: 12.06.2024
Дата: 12.06.2024
Дата: 13.06.2024

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

16.09.2024

№ 47213/24/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **H45019A** Кількість ввезеного лікарського засобу 29444

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 29.08.2024 № 2907/5.

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 13.09.2024 № 1360-24

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001419

Дата звіту: 25.06.2024

ПУЛЬМОБРИЗ®, таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упак.

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Адреса виробничої ділянки: : GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендрагар, 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 H45019A

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2028

Розм серії: 29 444 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
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
СЕРЕДНЯ МАСА	300,0 мг ± 5,0% (285-315 мг)	294,68 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 %.	-0,90 % до + 1,50 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 04 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, ацетилцистеїну, що перейшла у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад".	99,89 % до 101,80 %, середнє – 100,77 % 101,50 % до 103,26 %, середнє – 102,19 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішки ацетилцистеїну		
N,N'-діацетилцистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,42 %
L-Цистеїн	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,24 %
L-Цистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,00 %



Вс. си 2043
24.02.2024



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

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

бул. 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

Будь-яка не ідентифікована домішка	На випуск: не більше 0,5 %	0,05 %
Загальна кількість не ідентифікованих домішок	На термін придатності: не більше 0,5 %	
Домішки амброксолу	На випуск: не більше 2,0 %	0,22 %
Домішки гідрохлориду	На термін придатності: не більше 2,0 %	
Будь-яка окрема домішка	На випуск: не більше 0,2 %	0,05 %
	На термін придатності: не більше 0,2 %	
Загальна кількість домішок	На випуск: не більше 0,5 %	0,06 %
	На термін придатності: не більше 0,5 %	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 КУО/ г	10 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 КУО/ г	Менше 10 КУО/г
E.coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Амброксолу гідрохлорид	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/табл. На термін придатності: 27 – 33 мг/табл.	30,14 мг/таб
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/табл. На термін придатності: 180 – 220 мг/табл.	205,89 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 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: 25.06.2024

Дата: 25.06.2024

Дата: 25.06.2024

Дата: 26.06.2024



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

12.11.2024

№ 60076/24/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № H45023A

Кількість ввезеного лікарського засобу 29487

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 № 3162/4.

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)

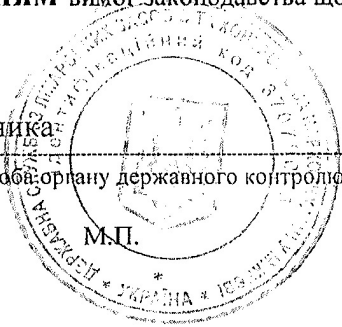
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.11.2024 № 1492-24

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)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Дата звіту: 29.06.2024

Звіт №: F0000001485

ПУЛЬМОБРИЗ®, таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упак.

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/01/01

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Посвідчення дійсне до: необмежений

Ліц. вигот. № G/25/536

Адреса виробничої ділянки: : GIDC Істейт, 507-B-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 H45023A

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2028

Розм серії: 29 487 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКА	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
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
СЕРЕДНЯ МАСА	300,0 мг ± 5,0% (285-315 мг)	295,88 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 %.	-2,00 % до + 2,20 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 03 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, ацетилцистеїну, що перейшла у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад".	93,30 % до 95,71 %, середнє – 94,49 % 93,21% до 95,24 %, середнє – 94,50 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішки ацетилцистеїну		
N,N'-діацетилцистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,23 %
L-Цистеїн	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,24 %
L-Цистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,00 %



Вс су н 1340
20.08.2024



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

Будь-яка не ідентифікована домішка Загальна кількість не ідентифікованих домішок Домішки амброксолу гідрохлориду	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 % На випуск: не більше 2,0 % На термін придатності: не більше 2,0 %	0,04 % 0,15 %
Будь-яка окрема домішка	На випуск: не більше 0,2 % На термін придатності: не більше 0,2 %	0,02 %
Загальна кількість домішок	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,03 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	11 КУО у 1 г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлорид Ацетилицистеїн	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/табл. На термін придатності: 27 – 33 мг/табл. На випуск: 190 – 210 мг/табл. На термін придатності: 180 – 220 мг/табл.	31,10 мг/таб 208,45 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 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»





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

05.02.2025

№ 5369/25/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № H47030A

Кількість ввезеного лікарського засобу 29294

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 22.01.2025 № 108/01.10-25/4.

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 03.02.2025 № 113-25

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)



Віктор МАХНОВЕЦЬ
(підпис) (ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001934

Дата звіту: 16.09.2024

ПУЛЬМОБРИЗ®, таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упак.
(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/01/01

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, Сурендрагар, 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 H47030A

Дата виг. 07.2024

Термін прид. 06.2028

Розм серії: 29 294 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
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
СЕРЕДНЯ МАСА	300,0 мг $\pm$ 5,0% (285-315 мг)	296,43 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 5% і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 10 %.	-1,80 % до + 4,40 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 02 хвилин до 04 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, ацетилцистеїну, що перейшла у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад".	99,38 % до 106,00 %, середнє – 103,74 % 97,78 % до 103,06 %, середнє – 101,53 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішки ацетилцистеїну		
N,N'-діацетилцистин	На випуск: не більше 1,0 %	0,43 %
L-Цистеїн	На термін придатності: не більше 1,0 %	0,31 %
L-Цистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,00 %

Всес 1336
14.03.2024



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 36259483

Будь-яка не ідентифікована домішка	На випуск: не більше 0,5 %	0,05 %
Загальна кількість не ідентифікованих домішок	На термін придатності: не більше 0,5 %	
Домішки амброксолу	На випуск: не більше 2,0 %	0,11 %
гідрохлориду	На термін придатності: не більше 2,0 %	
Будь-яка окрема домішка	На випуск: не більше 0,2 %	0,01 %
	На термін придатності: не більше 0,2 %	
Загальна кількість домішок	На випуск: не більше 0,5 %	0,02 %
	На термін придатності: не більше 0,5 %	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 КУО/ г	10 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 КУО/ г	Менше 10 КУО/г
E.coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Амброксолу гідрохлорид	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/табл. На термін придатності: 27 – 33 мг/табл.	30,10 мг/таб
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/табл. На термін придатності: 180 – 220 мг/табл.	205,30 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



Дата: 16.09.2024
Дата: 16.09.2024
Дата: 16.09.2024
Дата: 18.09.2024



Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»