



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

06.08.2024

№ 39966/24/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № PU46018A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4814

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд, Угорщина

(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 06.08.2024 № 2620/7.

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)

Зр. від 05.08.24

16.08.2024





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 611/2024

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/30399-6/2023

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 15.06.2023

Серія № PU46018A

Дата виг. 06.2024

Термін прид .05.2028

Розм серії: 4817 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,0 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	1,2 % до + 1,4 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,730 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,03 % 0,22 % 0,18 % 0,08 %
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	Менше 10 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



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

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	30,10 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	197,00 мг/саше

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.

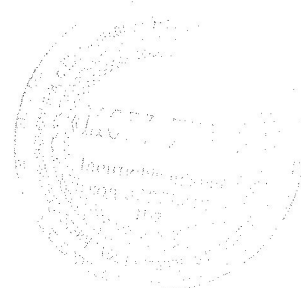
22.07.2024

Хімік з контролю якості: Маріанна Будай
Начальник відділу Контролю якості: Іллес Шаболкс
Уповноважена особа: Др. Давід Сжегварі

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 22.07.2024
22.07.2024
22.07.2024





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

25.10.2024

№ 56066/24/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № PU49025A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4783

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд, Угорщина

(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 25.10.2024 № 3693/8.

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)

Box au 10481
big 120225 luf

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 847/2024

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬОТИКАЛ ЛТД

Посвідчення дійсне до: необмежений

Ліц. вигот. № HU-M-MEDT

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/30399-6/2023

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 15.06.2023

Серія № PU49025A

Дата виг. 09.2024

Термін прид .08.2028

Розм серії: 4786 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	2,3 % до + 0,9 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,580 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,00 % 0,65 % 0,00 % 0,04 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 1000 КУО/ г Не більше 100 КУО/ г	63 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г



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, 04114
тел.: +38 (044) 508-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

E.coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	30,60 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	210,00 мг/саше

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.

10.10.2024

Хімік з контролю якості: Маріанна Будаї
Начальник відділу Контролю якості: Зукс Бенедек
Уповноважена особа: Іллес Ішболкс

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 10.10.2024
10.10.2024
10.10.2024