



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

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

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Київська область, Україна, 03110
тел.: +38 (044) 509-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 362584

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001786

Дата звіту: 14.08.2024

Зразок: **МОВЕСПАЗМ** таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(Дицикловерину гідрохлориду 20мг, Симетикону 40мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10010/01/01

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, 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 № E47003B

Дата виг. 07.2024

Термін прид. 06.2028

Розмір серії: 17 089 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 Дицикловерину гідрохлорид	Час утримування піку дицикловерину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення дицикловерину 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 хвилини до 03 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість дицикловерину 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 %

Вх. ак. №1829
вх. 25.12.24



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

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

вул. Шевченка, 152 А, с. Шевченкове, Київська область, Броварський район, Київська область, Україна, 07110
тел.: +38 (044) 500-71-10, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ: 36258483

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 у 1 г	06 КУО у 1 г
	Не більше 100 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г
	Не допускається.	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Дицикловерину гідрохлорид Симетикон	На випуск: від 19.0 мг до 21.0 мг/табл	20,00 мг/табл.
	На термін придатності: від 18. мг до 22.0 мг/табл.	
	На випуск: від 38.0 мг до 42.0 мг/табл. На термін придатності: від 36.0 мг до 44.0 мг/табл	41,42 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 специфікації, 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: 14.08.2024
Дата: 14.08.2024
Дата: 14.08.2024
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

11.12.2024

№ 66547/24/26

МОВЕСПАЗМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № E47003B

Кількість ввезеного лікарського засобу 17089

Виробник

Сава Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МОВІ ХЕЛІС", 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 19.11.2024 № 3948/6.

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 10.12.2024 № 261

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

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)