



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

10.09.2024

№ 46202/24/26

ПУЛЬМОЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10378/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **I45005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 66053

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 № 2851/4.

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 09.09.2024 № 1351-24

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 назва посади органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Зрештою
27.09.2024



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

Звіт №: F0000001296

Дата звіту: 10.06.2024

Зразок: **ПУЛЬМОЛОР®, таблетки**, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(Амброксолу гідрохлориду 60 мг, Лоратадину 5 мг)

Реєстраційне посвідчення : № UA/10378/02/01

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 № I45005A

Дата виг. 05/2024

Термін прид. 04/2027

Розм серії. 66053 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Амброксолу гідрохлорид Лоратадин	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. Час утримування піка лоратадину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка лоратадину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	Маса таблетки 180 мг $\pm 7,5\%$	178,92 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 7,5\%$. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати $\pm 15\%$.	Від - 1,50 % до + 2,20 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 29 Н	Від 51,55 Н до 76,70 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв.	Від 01 хв. до 02 хв
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %.	0,14 %
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, що перейшов у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад". Кількість лоратадину, що перейшов у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	Від 104,50 % до 112,30 % Середнє - 108,03 % Від 97,03 % до 101,51 % Середнє - 99,08 %



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

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		
Домішки лоратадину	Не більше 0,5 %	0,03 %
Будь- яка індивідуальна домішка	Не більше 2,0 %	0,07 %
Сума домішок		
Домішки амброксолу гідрохлориду	Не більше 0,2 %	0,07 %
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	0,07 %
Сума домішок		
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	10 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 у 1 г	0 КУО у 1 г
E. coli	Не допускається.	Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 57 – 63 мг/табл. На термін придатності: 54 – 66 мг/табл.	62,48 мг/таб
Лоратадину	На випуск: 4,75 – 5,25 мг/табл. На термін придатності: 4,5 – 5,5 мг/табл.	5,07 мг/таб
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ		
Амброксолу гідрохлориду	Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за масою)	Від 99,57 % до 100,47 %
Лоратадину	Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за кількісним вмістом)	Від 103,74 % до 104,77 %
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 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

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 10.06.2024
Дата: 10.06.2024
Дата: 10.06.2024
Дата: 11.06.2024

