



**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**

05.09.2024

№ 45570/24/26

МОВІНАЗА®-20 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11619/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **B45008A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9828

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 **07.08.2024 № 2688/6.**

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 05.09.2024 № 1276-24

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

підписана особа, органу державного контролю)

Ф. о. о. ~ 1168
22.09.2024
Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

(підпис)



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 №: F0000001289

Дата звіту: 05.06.2024

Зразок: МОВІНАЗА® – 20 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 20 мг, еквівалентно ферментній активності 40 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/02

Посвідчення дійсне до: необмежений
Ліц.вигот. № G/25/536

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранagar, 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 № B45008A

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2027

Розмір серії 9828 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	310,0мг ± 5%	318,94 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10 %	- 1,30 % до + 1,50 %
РОЗПАДАННЯ - 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Повинні розпастись не більше ніж за 1 годину	Відповідає Від 14 хвилин до 18 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	125,92 % до 129,66 % Середнє – 127,70 %
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 у 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза	36000 – 60000 ОД/табл. (18,0 – 30,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	51397 ОД/табл.
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає



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

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 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: 05.06.2024
Дата: 05.06.2024
Дата: 05.06.2024
Дата: 05.06.2024





**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**

25.12.2024

№ 70156/24/26

МОВІНАЗА®-20 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11619/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № B45009A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9858

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 20.11.2024 № 3972/3.

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 24.12.2024 № 1949-24

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)

Всесвіт 1903

31.01.2025



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 36253487

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001621

Дата звіту: 21.07.2024

Зразок: МОВІНАЗА® – 20 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 20 мг, еквівалентно ферментній активності 40 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/02

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 № B45009A

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2027

Розмір серії 9858 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	310,0мг ± 5%	317,21 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10 %	- 2,90 % до + 1,80 %
РОЗПАДАННЯ - 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - у фосфатному буферному розчині з pH 6,8	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Повинні розпастись не більше ніж за 1 годину	Відповідає Від 18 хвилин до 20 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з pH 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	127,33 % до 130,48 % Середнє – 129,18 %
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 у 1 г	09 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза	36000 – 60000 ОД/табл. (18,0 – 30,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	52714 ОД/табл.



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

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

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Кислів-Святошинський район, Київська область, Україна, 02140
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	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: 21.07.2024
Дата: 21.07.2024
Дата: 21.07.2024
Дата: 22.07.2024

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

25.12.2024

№ 70145/24/26

МОВІНАЗА®-20 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11619/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № B45010A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9828

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 19.11.2024 № 3943/2.

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 24.12.2024 № 1943-24

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

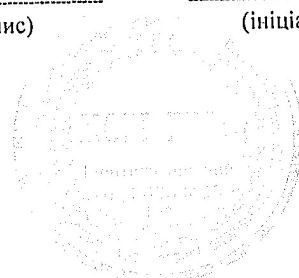
(посадова особа органу державного контролю)



(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

Звіт №: F0000001630

Дата звіту: 24.07.2024

Зразок: МОВІНАЗА® – 20 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 20 мг, еквівалентно ферментній активності 40 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/02

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 № B45010A

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2027

Розмір серії 9828 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	310,0мг ± 5%	320,56 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10 %	- 2,00 % до + 1,20 %
РОЗПАДАННЯ	Не повинні розпадатись протягом 2 годин	Відповідає
- 0,1 М розчині	Повинні розпастись не більше ніж за 1 годину	Від 17 хвилин до 21 хвилин
кислоти хлористоводневої		
- у фосфатному буферному розчині з pH 6,8		
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	129,09 % до 131,83 %
у фосфатному буферному розчині з pH 6,8		Середнє – 130,50 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ГАМС)	Не більше 1000 КУО/ г	10 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 КУО/ г	Менше 10 КУО/г
E.coli	Не допускається наявність у 1 г	Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Сератіопептидаза	36000 – 60000 ОД/табл. (18,0 – 30,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	52583 ОД/табл.

Всe мeнe мeнe
всe 120225 мeнe



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, 08110
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	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

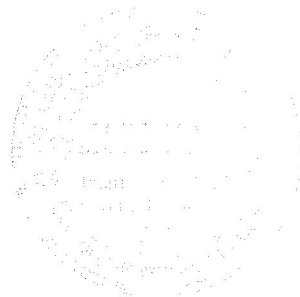
Дата: 24.07.2024

Дата: 24.07.2024

Дата: 24.07.2024

Дата: 24.07.2024

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

24.02.2025

№ 9020/25/26

МОВІНАЗА®-20 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11619/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **B47012A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9660

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 **06.02.2025 № 258/01.10-25/6.**

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 24.02.2025 № 220-25

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.

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 №: F0000002292

Дата звіту: 05.11.2024

Зразок: МОВІНАЗА® – 20 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 20 мг, еквівалентно ферментній активності 40 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/02

Посвідчення дійсне до: необмежений
Ліц.вигот. № G/25/536

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В–512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранagar, 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 № B47012A

Дата виг. 07.2024

Термін прид. 06.2027

Розмір серії 9660 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	310,0мг ± 5%	314,69 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10 %	- 2,10 % до + 1,80 %
РОЗПАДАННЯ	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Повинні розпастися не більше ніж за 1 годину	Відповідає Від 20 хвилин до 21 хвилини
0,1 М розчині кислоти хлористоводневої у фосфатному буферному розчині з рН 6,8		
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	121,39 % до 124,79 % Середнє – 123,13 %
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 у 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза	36000 – 60000 ОД/табл. (18,0 – 30,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	51377 ОД/табл.



Ва. ац. № 1702 від 13.03.25 Київ



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

ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	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 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: 05.11.2024
Дата: 05.11.2024
Дата: 05.11.2024
Дата: 06.11.2024

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

24.02.2025

№ 9208/25/26

МОВІНАЗА®-20 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11619/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № B46011A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9472

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 06.02.2025 № 258/01.10-25/4.

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 24.02.2025 № 218-25

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №: F0000002273

Дата звіту: 05.11.2024

Зразок: МОВІНАЗА® – 20 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 20 мг, еквівалентно ферментній активності 40 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/02

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 № B46011A

Дата виг. 06.2024

Термін прид. 05.2027

Розмір серії 9472 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	310,0мг ± 5%	317,92 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10 %	- 1,20 % до + 1,40 %
РОЗПАДАННЯ - 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Повинні розпастись не більше ніж за 1 годину	Відповідає Від 21 хвилини до 22 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	120,62 % до 125,85 % Середнє – 123,41 %
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 у 1 г	08 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза	36000 – 60000 ОД/табл. (18,0 – 30,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	50864 ОД/табл.



Всего 10 шт

07.03.2024

ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	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 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: 05.11.2024
Дата: 05.11.2024
Дата: 05.11.2024
Дата: 06.11.2024

Вірність перекладу підтверджуюс
ТОВ «МОВІ Хелс»

