



89

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

06.02.2024

№ 62735/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

По 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C37005B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4050

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 16.10.2023 № 3153/4.

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 01.12.2023 № 317-23

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м. Київ, вул. Кудрявська 10г м. Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.01.2024 № 0035/16

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреним вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

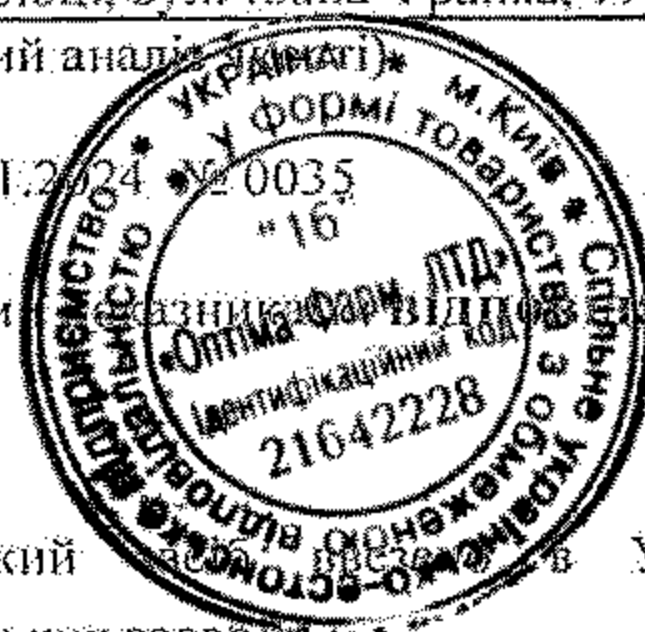
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(ініціали та прізвище)

Микола ХОЛОДЕНКО





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

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

т/ф: +38 (044) 500-71-10
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 №.: 000020746А

Дата звіту : 07.08.2023

ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД, таблетки ; по 4 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці, по 20 пачок у груповій картонній упаковці (Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 2 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9824/01/01

Посвідчення дійсне до: 01/01/2099

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендрангар, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 019/2021/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 30.03.2021

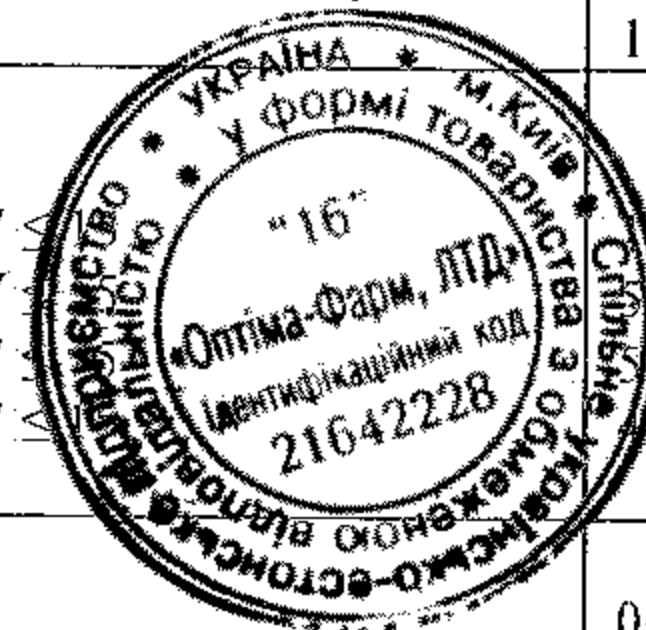
Серія № С37005В

Дата виг. 07.2023

Термін прид. 06.2027

Розм серії: 4050 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Барвник жовтий захід	Повинна відповідати затвердженим випробуванням Повинна відповідати затвердженим випробуванням Повинна відповідати затвердженим випробуванням Повинна відповідати затвердженим випробуванням Повинна відповідати затвердженим випробуванням	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	710 мг±5% Від 674,5 мг до 745,5 мг	706,2 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас повинні мати відхилення ±5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1,75 % до + 1,67 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	93,30 Н до 119,30 Н
СТИРАІНІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,35 % процентг за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хвилин	Від 1 хвилини до 2 хвилини
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв.	99,02 % до 102,10 %, середнє - 100,86 % 95,51 % до 99,08 %, середнє - 98,02 % 93,71 % до 98,48 %, середнє - 96,73 % 97,74 % до 105,22 %, середнє - 101,87 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату	Має відповідати вимогам AV Має відповідати вимогам AV Має відповідати вимогам AV Має відповідати вимогам AV	33 86 69 24
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 2,5%	0,00 % 0,00 %



Вх. ам 1895

Від 09.02.2024

Списк



MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

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

т/ф: +38 (044) 500-71-10
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО у 1 г Не більше 100 КУО у 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО у 1 г Відсутні у 1 г Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідро хлориду Хлорфеніраміну малеату	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб. На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб. На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб. На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб.	502,56 мг/таб 29,13 мг/таб 9,83 мг/таб 2,05 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 роки	Відповідає

Висновок: згідно думці нижчепідписаного, вищевказаний зразок відповідає стандартам якості.

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 або^N торговій ліцензії країни-виробника або^N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано^N, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Хімік з контролю якості: Сандіп Патадія
 Начальник відділу Контролю якості: Раджеш Чавда
 Затверджено: д-р Маножкумар Дубей

ДАТА: 07.08.2023
 07.08.2023
 07.08.2023



Вірність перекладу підтверджуємо
 ТОВ «Мові Хелс»