



**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**

05.12.2023

№ 62692/23/26

**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **D37007A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1591

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 № 3153/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

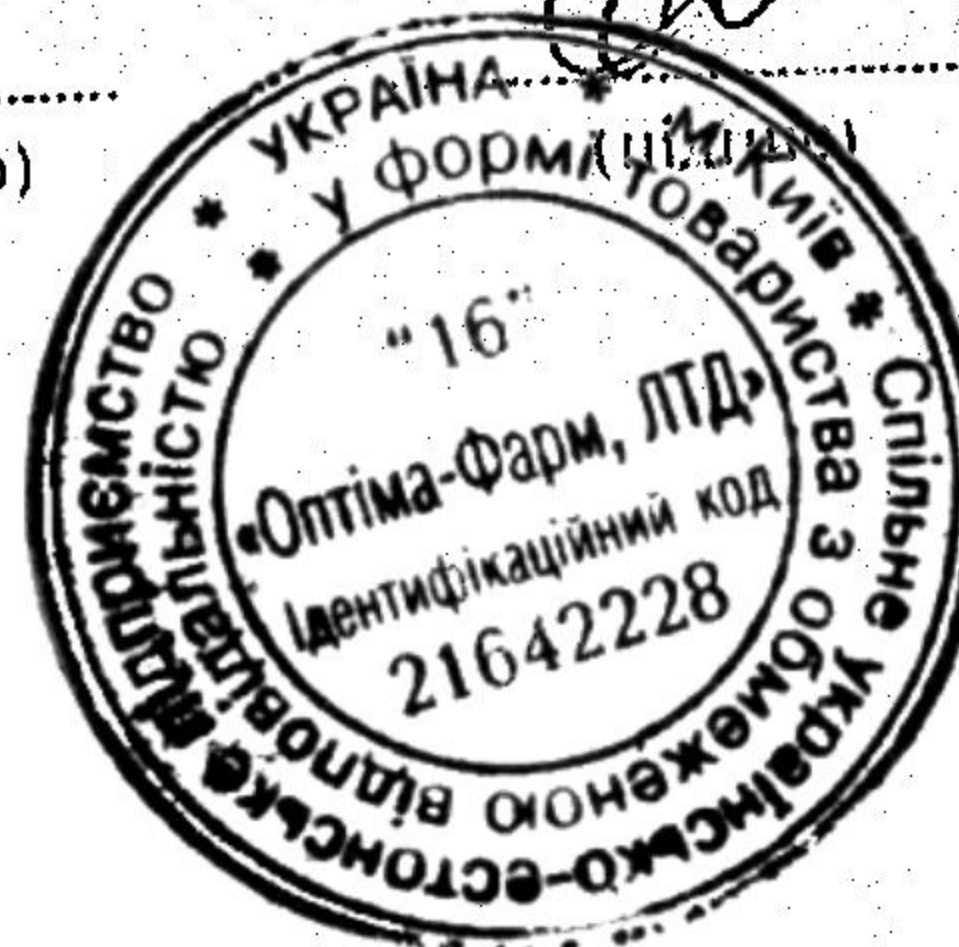
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.12.2023 № 315-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

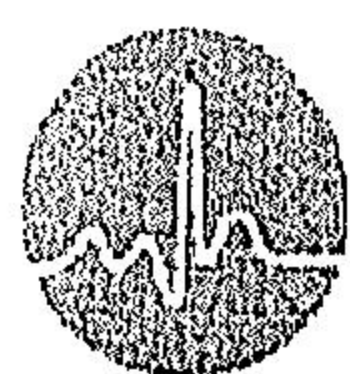
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

Вх. АН. N 1054  
Від 18. 12. 23 ДМВ





**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 №: 000020688А

Дата звіту: 27.07.2023

**Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ 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, Декстрометорфану гідроброміду 10 мг)

Регістраційне посвідчення: UA/9825/01/01

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 №: D37007A

Дата виг. 07.2023

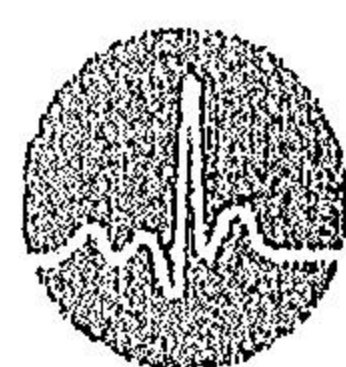
Термін прид. 06.2027

Розмір серії: 1591 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол Кофеїну безводного Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Декстрометорфану гідро- бромід Тартразин Діамантовий блакитний	Повинна відповідати затвердженим випробуванням Повинна відповідати затвердженим випробуванням 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  Відповідає Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	697,5 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1,70 % до + 1,74 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	84,9 Н до 112,2 Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,22 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 4 хвилин до 5 хвилин
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. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану у формі товариства з гідроброміду за 30 хв	100,05 % до 103,29 %, середнє – 101,54 % 98,63 % до 102,03 %, середнє – 100,33 % 99,35 % до 101,91 %, середнє – 101,02 %  104,65 % до 108,17 %, середнє – 106,47 %  98,13 % до 102,22 %, середнє – 100,36 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Декстрометорфану гідробромід	Мас відповідати вимогам AV ≤ 15 Мас відповідати вимогам AV ≤ 15 Мас відповідати вимогам AV ≤ 15 Мас відповідати вимогам AV ≤ 15 Мас відповідати вимогам AV ≤ 15	15,23 15,06 15,53 15,45 15,58
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		







**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

Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 %	0,00 %
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,00 %
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	10 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 у 1 г	Відсутні/г
E.coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні/г
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Парацетамол	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб.	504,24 мг/таб
Кофеїну безводного	На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб.	29,44 мг/таб
Фенілефрину гідрохлориду	На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	10,24 мг/таб
Хлорфеніраміну малеату	На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб	2,03 мг/таб
Декстрометорфану гідроброміду	На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	10,07 мг/таб
<b>ЗБЕРІГАННЯ</b>	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ</b>	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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг або<sup>N</sup> торговій ліцензії країни-виробника або<sup>N</sup> країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано<sup>N</sup>, або у досяг 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  
Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «Мові Хелс»

Дата: 27.07.2023  
27.07.2023  
27.07.2023

