



88

**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**

12.04.2024

№ 19525/24/26П

МОВЕСПАЗМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № E3Y004A

Кількість ввезеного лікарського засобу 31800

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 11.03.2024 № 771/4.

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

В.о. начальника

(посада державного органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





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

14

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000000191

Дата звіту: 22.12.2023

Зразок: **МОВЕСПАЗМ** таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці

(Дицикловерину гідрохлориду 20мг, Симетикону 40мг)

Реєстраційне посвідчення :UA/10010/01/01

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

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 №: E3Y004A

Дата виг. 11.2023

Термін прид. 10.2027

Розмір серії: 32 040 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 гідро хлорид Симетикон	Час утримування піку дицикловерину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення дицикловерину гідрохлориду», повинен співпадати. 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 Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	310 мг ± 5%	301,10 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 -1,80 % до + 1,90 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 2 хв. до 4 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 97,50 % до 109,68 % Середнє- 103,87 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,5 % Загальна кількість неідентифікованих домішок більше 2,0 %	0,00 % 0,19 % 0,08 % 0,21 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число		



Вх. сл. № 1606 17.04.24 R



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

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 у 1 г	10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Дицикловерину гідро хлорид Симетикон	На випуск: від 19.0 мг до 21.0 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.	20,53 мг/табл. 39,21 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. 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: 22.12.2023
Дата: 22.12.2023
Дата: 22.12.2023
Дата: 22.12.2023

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

