



**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**

03.11.2023

№ 56316/23/26

ПУЛЬМОЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **I36004A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35268

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 **15.09.2023 № 2761/1.**

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 02.11.2023 № 1745-23. 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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з **дотриманням**

Начальник



(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Вказано 1030
Віг 180224*



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 №: 000020643А

Дата звіту: 26.07.2023

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: 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

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

Дата: 30.03.2021

Серія № І36004А

Дата виг. 06/2023

Термін прид. 05/2026

Розм серії. 35268 унак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рисою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рисою 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 ±7,5%	180,8 мг
ОДНОРІДНІСТЬ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±7,5%. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати ±15 %.	Від - 2,86 % до + 2,90 %
СТІЙКІСТЬ РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 29 Н	Від 49,529 Н до 69,448 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв.	Від 03 хв. до 05 хв
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %.	0,31 %
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 94,48 % до 105,44 % Середнє - 101,30 % Від 90,64 % до 108,18 % Середнє - 102,41 %





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 %	0,02 %
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 2,0 %	0,03 %
Сума домішок		
Домішки амброксолу гідрохлориду	Не більше 0,2 %	0,03 %
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	0,08 %
Сума домішок		
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	08 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 у 1 г	Менше 10 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.	60,16475 мг/таб
Лоратадину	На випуск: 4,75 – 5,25 мг/табл. На термін придатності: 4,5 – 5,5 мг/табл.	5,05762 мг/таб
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ		
Амброксолу гідрохлориду	Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за масою) Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	4,09
Лоратадину	Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за кількісним вмістом) Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	13,30
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 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 торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, 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: Кашіяп Джоші
Начальник відділу Контролю якості: Раджеш Чавда
Затверджено: д-р Маножкумар Дубей
Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

Дата: 26.07.2023
26.07.2023
26.07.2023

