



**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

№ 56317/23/26

ПУЛЬМОЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **I36004B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31392

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 № 2761/2.

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 02.11.2023 № 1034. 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, ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник



(посадова особа органу державного контролю)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Моделю 1034
018190229

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №:000020660А

Дата звіту: 26.07.2023

Зразок: **ПУЛЬМОЛОР®**, таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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

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

Дата: 30.03.2021

Серія № ІЗ6004В

Дата виг. 06.2023

Термін прид. 05.2026

Розм серії. 31392 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Амброксолу гідрохлорид	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.	Відповідає
Лоратадин	Час утримування піка лоратадину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка лоратадину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	Маса таблетки 180 мг \pm 7,5%	180,8 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж \pm 7,5%. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати \pm 15 %.	Від - 2,86 % до + 2,90 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 29 Н	Від 49,529 Н до 69,448 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв.	Від 03 хвилини до 05 хвилин
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 %
Супровідні домішки Домішки лоратадину Будь- яка індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	
Домішки амброксолу гідрохлориду Будь-яка індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0,2 Не більше 1,0 %	0,05 % 0,08 %



МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) E. coli	Не більше 1000 у 1 г Не більше 100 у 1 г Не допускається.	10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідро хлориду Лоратадину	На випуск: 57 – 63 мг/табл. На термін придатності: 54 – 66 мг/табл. На випуск: 4,75 – 5,25 мг/табл. На термін придатності: 4,5 – 5,5 мг/табл.	60,16475 мг/таб 5,06762 мг/таб
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ Амброксолу гідрохлориду Лоратадину	Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за масою) Має відповідати вимогам AV ≤ 15 Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за кількісним вмістом) Має відповідати вимогам AV ≤ 15	4,09 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^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: Кашіап 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

