



SD

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.01.2023

№ 275/23/26

**ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11390/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **N2201A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.01.2023 № 0012

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 з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**MovHealth**  
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 ХелсГмбХ, Швейцарія  
Звіт №.:000017185А Дата звіту: 05.04.2022

Зразок: ХЕЛШЕКС® ЕФЕКТ, мазь по 20г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону  
(Ментол 50 мг, Камфора 100 мг, Тимол 10 мг, Метилсаліцилат 50 мг, Олія евкаліптова 10 мг, Олія терпентинова 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/11390/01/01 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, Сурендранангар, Індія

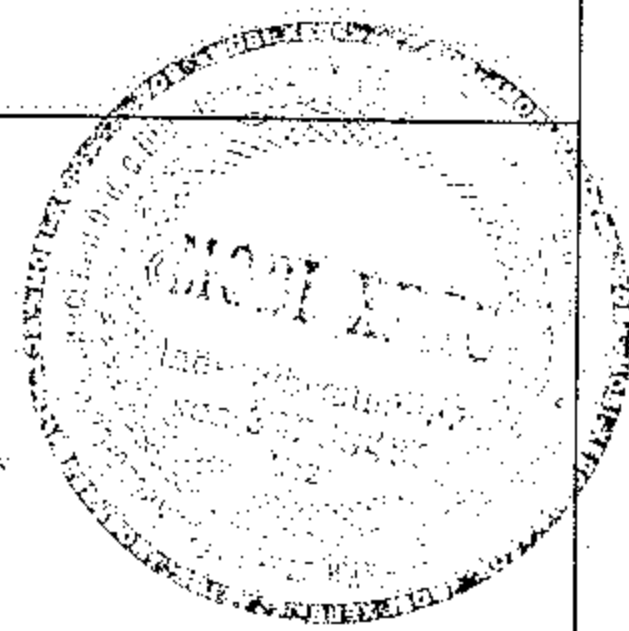
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 019/2021/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:  
Державна служба України з лікарських засобів  
Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 30.03.2021

Серія № N2201A Дата виг. 02.2022 Термін прид. 01.2025 Розм. серії. 23040 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	М'яка маса майже білого кольору	М'яка однорідна маса майже білого кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ментол Камфора Тимол Метилсаліцилат α-пінен (олія терпентинова) 1,8-цинеол (олія евкаліптова)	Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ ТУБИ	Не менше 20,00 г	Від 20,17 г до 20,32 г
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 г препарату Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г Не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	04 КУО у 1 г Відсутні/г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЄВИЗНАЧЕННЯ Ментол Камфора Тимол Метилсаліцилат α-пінен (олія терпентинова) 1,8-цинеол (олія евкаліптова)	Від 4.5% до 5.5% Від 9.0% до 11.0% Від 0.9% до 1.1% Від 4.5% до 5.5% Не менше 0,3 мг в 1 г препарату Не менше 7,0 мг в 1 г препарату	5,41 % 10,83 % 0,96 % 5,31 % 20,86 мг у 1 г 8,61 мг у 1 г



Вхань 089905 220527



**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

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<sup>N</sup> торговій ліцензії країни-виробника або<sup>N</sup> країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано<sup>N</sup>, 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: Гонал Пал  
Начальник відділу Контролю якості: Німенш Бхеда  
Затверджено: д-р Маножкумар Дубей

ДАТА: 05.04.2022  
05.04.2022  
05.04.2022



Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «Мові Хелс»