



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

20.03.2024

№ 14216/24/26

ХЕЛШЕКС® ЕФЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 40 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 № **N3Z06B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 **12.02.2024 № 391/4.**

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 19.03.2024 № 266-24

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 державного контролю)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



В.Хол., 1313

20.03.2024



**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

20.03.2024

№ 14236/24/26П

ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 40 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 № N3Z06B

Кількість ввезеного лікарського засобу 10116

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 05.03.2024 № 772/10.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітедз», Індія для Мові ХелсГмБХ, Швейцарія

Звіт №.: F0000000291

Дата звіту: 31.12.2023

Зразок: **ХЕЛШЕКС® ЕФЕКТ** мазь по 40г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

(Ментол 50 мг, Камфора 100 мг, Тимол 10 мг, Метилсаліцилат 50 мг, Олія евкалиптова 10 мг, Олія терпентинова 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/11390/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц. вигот. № G/25/536

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 № N3Z06B

Дата виг. 12.2023

Термін прид. 11.2026

Розм. серії 10188 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	М'яка маса майже білого кольору	М'яка однорідна маса майже білого кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Ментол	Час утримування піка ментолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ментолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Камфора	Час утримування піка камфори на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка камфори на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Тимол	Час утримування піка тимолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка тимолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Метилсаліцилат	Час утримування піка метилсаліцилату на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування метилсаліцилату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
α-пінен (олія терпентинова)	Час утримування піка α-пінену на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування α-пінену на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
1,8-цинеол (олія евкалиптова)	Час утримування піка 1,8-цинеолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування 1,8-цинеолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ ТУБИ	Не менше 40,00 г	40,48 г





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

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 ² КУО в 1 г Не більше 10 ¹ КУО в 1 г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г в 1 г	2 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕВИЗНАЧЕННЯ 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	5,37 % 10,69 % 1,05 % 5,29 % 22,90 мг у 1 г 7,91 мг у 1 г
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 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 досьє. 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: 31.12.2023
 Дата: 31.12.2023
 Дата: 31.12.2023
 Дата: 31.12.2023



Вірність перекладу підтверджуємо
 ТОВ «Мові Хелс»

Г