



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

26.05.2022

№ 20290/22/26

**МОВІНАЗА®-10 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3  
 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11619/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A21001A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19473

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)

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)



*Вх. ам. № 0640  
 від 04.12.23 год*





**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 №: 000016837А

Дата звіту: 03.02.2022

Зразок: **МОВІАЗА® – 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**  
(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 10 мг, еквівалентно ферментній активності 20 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/01

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, 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

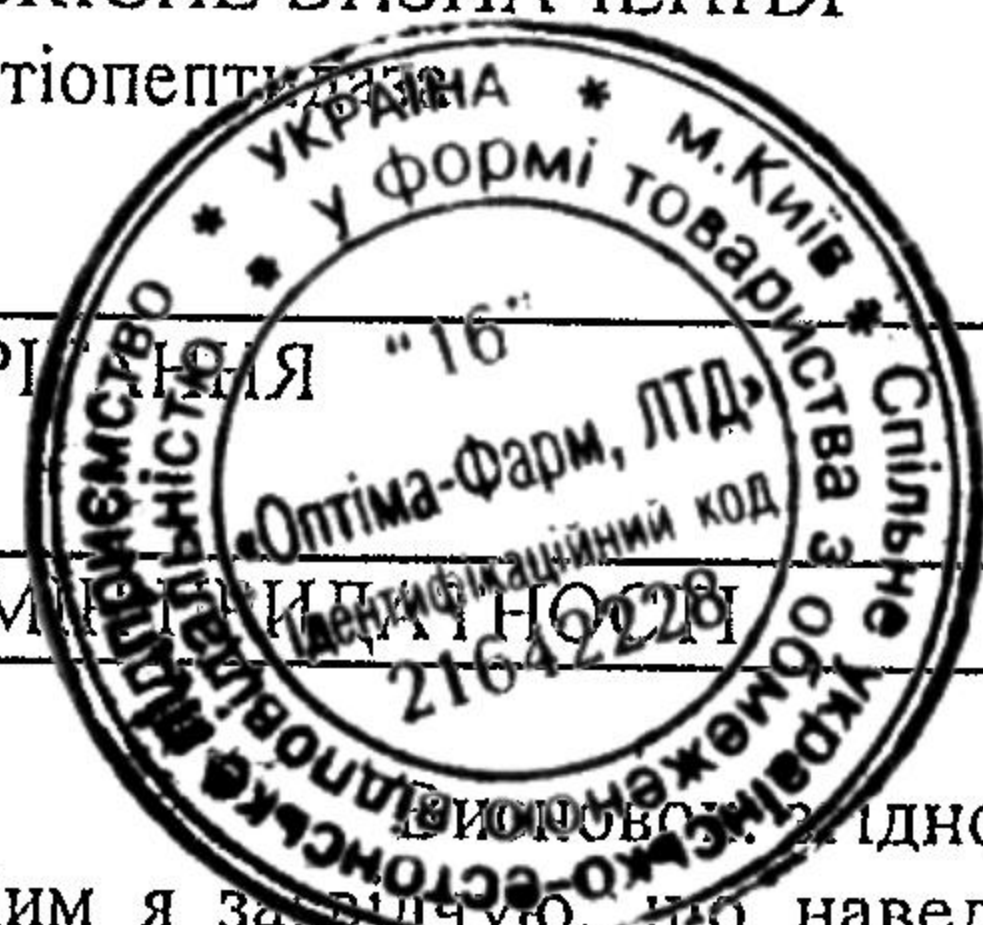
Серія № А21001А

Дата виг. 01.2022

Термін прид. 12.2024

Розмір серії. 19 473 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	155,0мг ± 7,5%	162,2 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±7,5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±15 %	- 2,27 % до + 2,63 %
РОЗПАДАННЯ - в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Повинні розпастись не більше ніж за 1 годину	Відповідає від 14 хвилин до 20 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	122,42 % до 124,54 % Середнє – 123,52 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Бактерій Грибів Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Не допускається в 1 г.	8 КОЕ/г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза у формі таблеток	18000 – 30000 ОД/табл. (9,0 – 15,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	26577 ОД/табл.
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ	3 роки	Відповідає



Цим я зазначаю, 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





**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

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: Прітеш Кумар  
Начальник відділу Контролю якості: Німеш Бхеда  
Затверджено: Д-р Маножкумар Дубей

ДАТА: 03.02.2022  
03.02.2022  
03.02.2022

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «Мові Хелс»

