

**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**

29.12.2023

№ 68092/23/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **H38017A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **29140**

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 11.12.2023 № 3871/2.

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 28.12.2023 № 602-23

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 ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



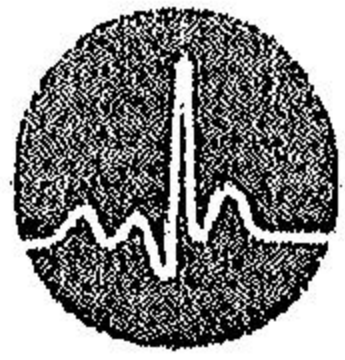
М.П.
Холоденко 102
біл 19 0224

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(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 Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: 40000010327

Дата звіту: 17.10.2023

ПУЛЬМОБРИЗ®, таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упак.

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц. вигот. № G/25/536

Адреса виробничої ділянки: : GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендрангар, Індія

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

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 H38017A

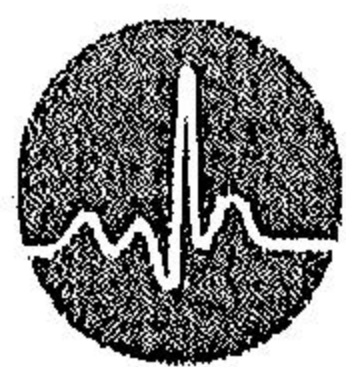
Дата виг. 08.2023

Термін прид. 07.2027

Розм серії: 29140 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн Амброксолу гідрохлорид	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину. 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 Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	300,0 мг ± 5,0% (285-315 мг)	298,57 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5% і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 10 %.	-2,90 % до + 3,20 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 04 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, ацетилцистеїну, що перейшла у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад".	97,95 % до 106,17 %, середнє – 100,03 % 98,08 % до 104,40 %, середнє – 100,50 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішки ацетилцистеїну N,N'-діацетилцистин L-Цистеїн L-Цистин Будь-яка не ідентифікована домішка	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 % На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 % На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 % На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,29 % 0,42 % 0,05 % 0,11 %





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

Загальна кількість не ідентифікованих домішок Домішки амброксолу гідрохлориду	На випуск: не більше 2,0 % На термін придатності: не більше 2,0 %	0,31 %
Будь-яка окрема домішка	На випуск: не більше 0,2 % На термін придатності: не більше 0,2 %	0,00 %
Загальна кількість домішок	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО/ г Не більше 100 КУО/ г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО у 1 г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлорид Ацетилцистеїн	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/табл. На термін придатності: 27 – 33 мг/табл. На випуск: 190 – 210 мг/табл. На термін придатності: 180 – 220 мг/табл.	30,01 мг/таб 207,51 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 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: 17.10.2023
Дата: 17.10.2023
Дата: 17.10.2023
Дата: 17.10.2023

Вірність перекладу підтверджуємо ТОВ «Мові Хелс»

