MoviHealth
www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»
вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Сертифікат №: 10749PF Дата звіту: 19.12.2024

Зразок: **ХЕЛПЕКС®АНТИКОЛД НЕО, порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г в саше; по 10 саше у картонній пачці**

(Парацетамол 500 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/15354/01/01 Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА Ліц.вигот.: № 512424-102722295

Адреса виробничої ділянки : Віа Кантоналє, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1005498

Дата: 28.02.2024

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 069L24 Дата виг. 11/2024 Термін прид. 10/2028 Розм серії: 23 760 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.	Порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка парацетамолу на хроматографі стандартного розчину	Відповідає
Левоцетиризину дигідрохлорид	Час утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматографі стандартного розчину	Відповідає
Фенілефрину гідро хлорид	Час утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматографі стандартного розчину	Відповідає
Барвник тартразин	Максимум УФ спектру поглинання при довжині хвилі 426 нм	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 4,0 г	4,00 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 %, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ±10 %	- 2,10 % до + 2,20 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ 4-амінофенол 4-хлороацетанілід Окремі неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 % Не більше 10 ppm Не більше 0,25 %	Не детектується Не детектується Менше 0,25 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА		

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «МОВІ ХЕЛС» Ідентифікаційний код 36258483 №2

MoviHealth
www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»
вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове. Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО у 1 г Не більше 100 КУО у 1 г Не допускається у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Левоцетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	зміст не більше, ніж в одному саше виходить за межі 85-115 %, , зміст ні в одному саше не виходить за межі 75 –125 % зміст не більше, ніж в одному саше виходить за межі 85-115 %, , зміст ні в одному саше не виходить за межі 75 –125 %	102 % - 107 % 99 % - 104 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Левоцетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	від 450.0 мг до 550.0 мг/саше (90-110 %) від 1,125 мг до 1,375 мг/саше (90-110 %) від 9.0 мг до 11.0 мг/ саше (90-110 %)	508,00 мг/саше (101,6 %) 1,322 мг/саше (105,8 %) 10,50 мг/саше (104,7 %)
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°С.	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 дільниці 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.

(Менеджер КЯ) Джакомо Педріні — Дата: 19.12.2024
(Спеціаліст із забезпечення якості) Катя Кіацци — Дата: 19.12.2024
(Уповноважена особа з якості) Габріела Граната — Дата: 19.12.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

ТОВ «МОВІ ХЕЛС» * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Шевченкове
МОВІ ХЕЛС
Ідентифікаційний код 36258483

ТОВ «МОВІ ХЕЛС» * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Шевченкове
МОВІ ХЕЛС
Ідентифікаційний код 36258483
№2

Товариство з обмеженою відповідальністю * Українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю
У формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

bi-am-№1284 big 11.12.2025

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

27.12.2024 **№ 70981/24/26**

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15354/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **069L24** Кількість ввезеного лікарського засобу 23760

Виробник Алпекс Фарма СА, Швейцарія
(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 27.12.2024 № 4483/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М.КИЄВІ Ідентифікаційний код 37079055 УКРАЇНА М.П. Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

Товариство з обмеженою відповідальністю УКРАЇНСЬКО-ЕСТОНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українське у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" "16" Ідентифікаційний код 21642228

Київська обл., Київсько-Святошинський р-н, с.Шевченкове * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «МОВІ ХЕЛС» Ідентифікаційний код 36258483 №2